

BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zum folgenden Verhandlungsverfahrens:

Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte zur vollautomatischen Durchführung der unten angeführten Analysen mittels Chemiluminiszenz Immunoassays (CLIA Technologie) an das Zentrallabor für klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2022.

Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte zur vollautomatischen Durchführung der unten angeführten Analysen mittels Chemiluminiszenz Immunoassays (CLIA Technologie) an das Zentrallabor für klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2022.

Nach Einsichtnahme in den Art. 26 des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16;

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 Verhandlungsverfahren fortzufahren, bei welchem die Wirtschaftsteilnehmer eingeladen werden, die durch gegenständlicher Erhebung ermittelt werden.

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 908 486
<http://www.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 alla seguente procedura negoziata:

Fornitura di reattivi diagnostici con noleggio di un sistema analitico totalmente automatizzato per la determinazione di parametri immunometrici in chemiluminescenza (CLIA) per il Laboratorio centrale di Patologia clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.04.2019 al 31.03.2022.

Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici con noleggio di un sistema analitico totalmente automatizzato per la determinazione di parametri immunometrici in chemiluminescenza (CLIA) al Laboratorio centrale di Patologia clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.04.2019 al 31.03.2022.

.....

Visto l'art. 26 della legge provinciale del 17 dicembre 2015, n. 16;

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 una procedura negoziata, alla quale verranno invitati i soggetti individuati 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 908 486
<http://www.asdaa.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. b) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

1. Gegenstand der Markterkundung

Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte zur vollautomatischen Durchführung der unten angeführten Analysen mittels Chemiluminiszenz Immunoassays (CLIA Technologie) an das Zentrallabor für klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2022.

Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien mit Anmietung der Geräte zur vollautomatischen Durchführung der unten angeführten Analysen mittels Chemiluminiszenz Immunoassays (CLIA Technologie) an das Zentrallabor für klinische Pathologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2022.

Verbindliche Mindestanforderungen:

Die Geräte müssen Folgendes aufweisen:

1. Fabriksneue Geräte der neuesten Generation mit Zertifizierung nach CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. Die Größe der Geräte muss für die vom jeweiligen Labor zugeteilten Arbeitsplatz geeignet sein, welche mittels einer Besichtigung überprüft werden muss.
3. Alle angeführten Analysen auf einem einzigen Gerät durchführbar;
4. Durchführung der Analysen aus Serum und/oder Plasma;
5. Verwendung von Primär-Abnahmeröhrchen verschiedener Größen und auch von Sekundär-Eprouvetten;
6. Alle Reagenzien bzw. Verbrauchsmaterialien zertifiziert nach CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000

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

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura di reattivi diagnostici con noleggio di un sistema analitico totalmente automatizzato per la determinazione di parametri immunometrici in chemiluminescenza (CLIA) per il Laboratorio centrale di Patologia clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.04.2019 al 31.03.2022.

Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici con noleggio di un sistema analitico totalmente automatizzato per la determinazione di parametri immunometrici in chemiluminescenza (CLIA) per il Laboratorio centrale di Patologia clinica del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.04.2019 al 31.03.2022.

Requisiti obbligatori/minimi:

I sistemi devono prevedere:

1. Analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
2. Le dimensioni degli strumenti devono essere adeguate agli spazi assegnati dal rispettivo laboratorio. Le misure di tali aree sono da rilevare attraverso un sopralluogo.
3. Analisi su unico sistema analitico;
4. Esecuzione delle analisi su siero e plasma;
5. Utilizzo di provette primarie di diverse misure e di provette secondarie;
6. Kit reagenti con certificazione CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
7. Data di scadenza delle confezioni, adeguatamente conservate, almeno tre mesi dopo la spedizione;



Azienda Sanitaria de Sudtirool

7. Mindesthaltbarkeit der originalverpackten Reagenzien ab Lieferung bei adäquater Lagerung 3 Monate
8. Bidirektionale Verknüpfung mit dem Informatiksystem (LIS) des jeweiligen Labors auf Kosten der Anbieterfirma. Sollte das LIS während der Vertragsdauer geändert werden, hat die Anbieterfirma ohne zusätzliche Kosten, die Anpassungen an das neue LIS vorzunehmen und für die bidirektionale Verknüpfung zu garantieren;
9. Verknüpfung mit dem System des Labors zur Verwaltung der Qualitätskontrollen;
10. Alle operativen Arbeitsschritte in voller Automation;
11. Probendurchsatz mindestens 50 Tests pro Stunde im Batch- oder Random-Access-Modus;
12. Zeit bis zum ersten Resultat maximal 45 Minuten;
13. Ununterbrochene Abarbeitung der Proben auch beim Wechsel/Nachladen von Reagenzien bzw. Verbrauchsmaterial oder Proben;
14. Kein Sample Carry-over;
15. Wiederholungs-, Verdünnungs- und Reflex-test-Features am Gerät;
16. Clot detection und Liquid level detection am Gerät;
17. Kostenlose Zurverfügungstellung eines Rundversuchsprogrammes für alle Parameter nach Wahl des Labors während der gesamten Dauer des Vertrages;
18. Kostenlose Zurverfügungstellung interner Qualitätskontrollen für alle Parameter durch Drittanbieter nach Wahl des Labors während der gesamten Dauer des Vertrages;
19. Kostenlose Ausbildung und Weiterbildung des Personals während der gesamten Dauer des Vertrages;
20. „Full Risk Service“ sowie ein kostenloser Wartungsvertrag während der gesamten Dauer des Vertrages. Im Wartungsvertrag
8. Interfacciamento bidirezionale con il sistema informatico del laboratorio (LIS) a carico della ditta aggiudicataria. Se il LIS dovesse subire delle modifiche durante il periodo della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà garantire la continuità dell'interfacciamento senza oneri aggiuntivi per il laboratorio;
9. Collegamento della strumentazione con il sistema di gestione dei controlli di qualità del laboratorio;
10. Tutte le fasi operative completamente automatizzate;
11. Capacità produttiva di almeno 50 test/ora con caricamento in batch o random access;
12. Primo risultato disponibile entro 45 minuti;
13. Caricamento reagenti, consumabili e campioni senza interruzione del flusso di lavoro;
14. Assenza di carry-over;
15. Impostazione automatica diluizioni, ripetizioni e reflex-test;
16. Sensore di coagulo campioni e sensore di livello reagenti e campioni;
17. Iscrizione senza costi aggiuntivi a programmi di controllo di qualità esterni per i test a discrezione del laboratorio e per tutta la durata del contratto;
18. Iscrizione senza costi aggiuntivi a programmi di controllo di qualità interni di terza parte per i test a discrezione del laboratorio e per tutta la durata del contratto;
19. Formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
20. "service full risk" ovvero canone di assistenza e contratto di manutenzione tecnica a titolo gratuito che preveda minimo due visite di manutenzione preventiva all'anno, tutte le riparazioni (entro 48 ore dalla segnalazione del malfunzionamento) e aggiornamenti tecnologici durante l'intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante;

Azienda Sanitaria de Sudtirol

- muss zwei Mal jährlich eine programmierte Wartung, alle durchzuführenden Reparaturen am Gerät (innerhalb 48 Stunden nach Meldung der Störung) und sämtliche technologischen „Up-Dates“ während der gesamten Vertragszeit ohne zusätzliche Spesen vorgesehen werden;
21. Kostenloses Geräteupdates während der gesamten Dauer des Vertrages;
 22. Kostenlose Überprüfung der elektrischen Sicherheit während der Installation und regelmäßige Überprüfung der elektrischen Sicherheit (gemäß den Vorschriften ISO 15189) während der gesamten Dauer des Vertrages;
 23. Kostenlose Bereitstellung einer „Middleware“ zur Archivierung von Patientendaten, Reagenzchargen und der internen Qualitätsdaten (über eine Verbindung zum LIS des Gerätes) mit genügend Speicherkapazität um die gesamte Vertragszeit abzudecken;
 24. Vor der Nutzung des neuen Systems in der klinischen Routine muss vom Zuschlagsempfänger das gesamte Verbrauchsmaterial für eine Vergleichsstudie der neuen Methoden mit dem vorher verwendeten Gerät kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Diese Vergleichsstudie wird nach dem Wunsch der beiden Laboratorien und nach der Norm ISO 15189 durchgeführt;
 25. Zum Ende des Vertrages muss der Auftragnehmer alle Daten des Archives kostenlos zur Verfügung stellen und auf eine andere Datenbank nach Wunsch des Labors übertragen;
 26. Zum Ende des Vertrages muss der Zuschlagsempfänger alle sensiblen Daten löschen;
21. Aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
 22. Verifica della sicurezza elettrica al momento dell'installazione e periodicamente (come previsto da norme ISO 15189) per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
 23. Fornitura senza costi aggiuntivi di un middleware per archivio dati pazienti, lotti reagente e QCI (interfacciamento strumento LIS) con memoria sufficiente per coprire tutto il periodo del contratto;
 24. Prima dell'utilizzo dello strumento in routine, la ditta aggiudicataria deve fornire tutto il materiale di consumo per il confronto delle metodiche con la strumentazione precedente in uso, secondo le norme ISO 15189 e a discrezione dei due laboratori senza costi aggiuntivi;
 25. Al termine del contratto, la ditta aggiudicataria deve rendere disponibile gratuitamente i dati dell'archivio per un trasferimento ad un altro database;
 26. Al termine del contratto la ditta aggiudicataria deve eliminare i dati sensibili;

2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 165.000,00 zuzüglich MwSt.

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 165.000,00 IVA esclusa.

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.it>

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

Azienda Sanitaria de Sudtirol

3. Lieferungsdauer

3 Jahre.

3. Durata della fornitura

3 anni.

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:

- Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Abs. 1, GvD 50/2016;
- Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk, Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die gemäß Art. 83, Abs. 1, Bst. a) des GvD 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;
- 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;
- innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (GvD 81/2008) zu erfüllen;
- 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 Einladungen zu gegenständlichem, dieser Markterhebung, folgendem Verhandlungsverfahren) im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirol.it eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;
- 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 Vergabe der gegenständlichen Lieferung teilnehmen.

5. Kriterium zur Auswahl des Angebotes

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:

- insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, D.Lgs. 50/2016;
- 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 alle prestazioni in oggetto della presente procedura di affidamento in conformità a quanto previsto dall'art. 83, co. 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016;
- 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;
- aver adempiuto all'interno della propria azienda agli oneri di sicurezza di cui alla vigente normativa (D.Lgs. 81/2008);
- 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 degli inviti alla procedura negoziata che segue alla presente indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano www.ausschreibungen-suedtirol.it e deve essere in possesso di una firma digitale valida;
- 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 della presente fornitura.

5. Criteri di selezione dell'offerta

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.it>

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

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

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

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes **nach Preis und Qualität**.

6. Privacy

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessensbekundung, 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.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessensbekundung

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

Dienstag, 05. Februar 2019 – innerhalb 12:00 Uhr.

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

acq-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.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Renata Masin wenden (Tel. 0471-908 486).

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

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa **al prezzo e qualità**.

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. 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 entro il termine del:

martedì, 05 febbraio 2019 – entro le ore 12:00.

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

acq-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.

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla sig.ra Renata Masin (tel. 0471-908 486).



Azienda Sanitera de Sudtiroi

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Ra. Avv. Lara Boccuzzi

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

.....
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.sabes.it>

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

.....
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.it>

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