

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER:**

- **LOTTO 1:** DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICATA PER IL LABORATORIO AZIENDALE;
- **LOTTO 2** SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE PER IL C. TRASFUSIONALE;
- **LOTTO 3:** SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI ELETTROFORETICHE PER IL C. TRASFUSIONALE

-

Informazioni generali

- Gara a procedura aperta
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs 163/2006 (offerta economicamente più vantaggiosa).
- Responsabile del Procedimento: dott.ssa Annamaria Porcu;
- Stazione appaltante: ASL 2 – Olbia, via Bazzoni-Sircana, 2 , 07026 Olbia (OT)

**Lotto 1**

- Importo a base d'asta, netto Iva e DUVRI, su base annua: € **46.000,00**;
- Valore quadriennale, netto Iva: € **184.000,00**;
- Valore dell'opzione di estensione, netto Iva: € **4.600,00** su base annua; valore quadriennale, netto Iva: € **18.400,00**;
- Durata e valore dell'opzione di rinnovo: la durata dell'opzione di rinnovo è di 12 mesi, per un valore, comprensivo dell'opzione di estensione nella fase di rinnovo, netto Iva, di € **50.600,00**;
- Valore complessivo del lotto, netto Iva, ai sensi dell'art. 29 del Codice: € **253.000,00**.

**Lotto 2**

- Importo a base d'asta, netto Iva e DUVRI, su base annua: € **30.000,00**;
- Valore quadriennale, netto Iva: € **120.000,00**;
- Valore dell'opzione di estensione, netto Iva: € **3.000,00** su base annua; valore quadriennale, netto Iva: € **12.000,00**;
- Durata e valore dell'opzione di rinnovo: la durata dell'opzione di rinnovo è di 12 mesi, per un valore, comprensivo dell'opzione di estensione nella fase di rinnovo, netto Iva, di € **33.000,00**;
- Valore complessivo del lotto, netto Iva, ai sensi dell'art. 29 del Codice: € **165.000,00**.

**Lotto 3**

- Importo a base d'asta, netto Iva e DUVRI, su base annua: € **11.500,00**;
- Valore quadriennale, netto Iva: € **46.000,00**;
- Valore dell'opzione di estensione, netto Iva: € **1.150,00** su base annua; valore quadriennale, netto Iva: € **4.600,00**;
- Durata e valore dell'opzione di rinnovo: la durata dell'opzione di rinnovo è di 12 mesi, per un valore, comprensivo dell'opzione di estensione nella fase di rinnovo, netto Iva, di € **12.650,00**;
- Valore complessivo del lotto, netto Iva, ai sensi dell'art. 29 del Codice: € **63.250,00**.

**VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO, NETTO IVA, AI SENSI DELL'ART. 29 DEL CODICE: € 481.250,00.**

Legenda:

Azienda: ASL 2 di Olbia

Operatore economico, Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D. Lgs. 163/06 e successive modifiche ed integrazioni (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE).

Regolamento: D.P.R. 207/2010, regolamento di esecuzione del Codice

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: Capitolato Generale d'appalto

Giorni lavorativi: ogni giorno esclusi i soli festivi

Orario convenzionale di lavoro: lunedì – venerdì: 8,00-13,00/14,00-17,30

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

Sommario

**CLAUSOLE COMUNI A TUTTI I LOTTI**

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

ART. 2 – DESCRIZIONE GENERALE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO DI SOPRALLUOGO – OPZIONI DI ESTENSIONE

ART. 3 – DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO - OPZIONE DI RINNOVO

ART. 4 – COLLAUDO E CONSEGNE

ART. 5 – PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO

ART. 6 – RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'

ART. 7 – SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

**SEGUONO NORME DI DETTAGLIO RIFERITE AI SINGOLI LOTTI E RELATIVI ALLEGATI**

## ART. 1

### OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBLIGAZIONE – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di **sistemi** diagnostici **per**:

**LOTTO 1:** LA DETERMINAZIONE DELL'EMOGLOBINA GLICATA DA SANGUE INTERO ED EMOLISATO PRESSO LE DIVERSE SEDI DEL LABORATORIO AZIENDALE;

**LOTTO 2:** SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DELLE EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE PER IL C. TRASFUSIONALE;

**LOTTO 3:** SISTEMA PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI ELETTROFORETICHE PER IL C. TRASFUSIONALE.

L'appalto comprende, per ogni lotto, la **strumentazione** fornita in locazione, i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, da utilizzarsi con la frequenza e le modalità indicate dal produttore o da disposizioni di legge vigenti materiale di consumo) e quant'altro (materiali di consumo quali, per esempio cartucce per stampanti, secondo fabbisogno) e il servizio di **assistenza tecnica**, come meglio precisato nel seguito del presente CSA.

Per quanto riguarda l'interfacciamento ai sistemi informatici aziendali, si segnala che:

LOTTO 1: il Laboratorio Analisi dispone di LIS, fornitore NoemaLife; pertanto ogni strumento fornito dovrà essere dotato delle necessarie predisposizioni e, nell'offerta, le Ditte partecipanti dovranno prevedere l'assistenza alla Software House Noema Life durante le operazioni, nonché considerare ogni costo di interfacciamento che è a loro carico;

LOTTE 2 E 3: il Centro Trasfusionale dispone di software Engineering Sanità; pertanto ogni strumento fornito dovrà essere dotato delle necessarie predisposizioni e, nell'offerta, le Ditte partecipanti dovranno prevedere l'assistenza alla Software House Engineering Sanità durante le operazioni, nonché considerare ogni costo di interfacciamento che è a loro carico.

In tutti i lotti, le dotazioni hardware necessarie per l'interfacciamento dovranno comprendere computer di ultima generazione, non assemblati, dotati di monitor a schermo piatto di almeno 17 pollici, tastiera ergonomica e mouse. Si precisa che l'appalto, per tutti i lotti, è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, nei locali destinati.

Lotto per lotto, il risultato atteso è dato dalla somma dei seguenti subrisultati: a) dalla fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature e relativi accessori, integrati perfettamente al sistema informatico

e telematico aziendale; b) dall'esecuzione di ogni eventuale lavoro complementare necessario per l'installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte; c) dal mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata dell'appalto, inclusi tutti i controlli di qualità; d) dall'esecuzione dei servizi di manutenzione full risk e di formazione del personale in modo completo per assicurare il miglior esercizio delle forniture.

L'aggiudicatario non potrà, ad alcun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato: quindi, ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non prevista in CSA e/o in offerta, deve essere resa senza oneri aggiuntivi.

Conclusivamente tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, correlati ai risultati attesi, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

In ogni lotto, l'Azienda si prefigge lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale. Le specifiche riferite ad ogni lotto di cui agli allegati al presente CSA hanno lo scopo di individuare una configurazione per ciascun sistema che, complessivamente considerato, è adeguata rispetto le esigenze operative dell'Azienda.

Ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro, sono ammesse, per la valutazione di sufficienza ex art. 68 del Codice, tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative e configurazioni minime in senso peggiorativo, che avranno effetti nella valutazione tecnica. Nei casi in cui la configurazione proposta sia peggiorativa: di norma, l'offerta è ritenuta sufficiente ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e/o la capacità prestazionale complessiva del sistema.

I beni inoltre debbono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia.

Mentre si progetta la presente procedura, è in itinere la riforma del Servizio Sanitario Regionale, che potrebbe portare a sostanziale mutamento dell'assetto organizzativo del sistema, con, ad esempio, processi di fusione, incorporazione d'azienda e/o di ramo d'azienda, diverso assetto delle competenze ecc.; detta riforma potrebbe avere effetto anche sulla presente procedura (ad esempio: revoca della procedura, recesso anticipato dal contratto, ecc.), senza alcun obbligo dell'Azienda o di chi per essa di pagare, oltre le prestazioni effettivamente rese, compensi e/o indennizzi e/o risarcimenti ulteriori.

Di tutto ciò che precede deve tener conto il potenziale offerente nel valutare l'alea contrattuale e, quindi, nel formulare offerta.

## **ART. 2**

### **DESCRIZIONE GENERALE DELLA COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO DI SOPRALLUOGO – OPZIONI DI ESTENSIONE**

I concorrenti sono tenuti ad effettuare un sopralluogo nei locali dei Laboratori e del Centro Trasfusionale destinatari dei sistemi e ad acquisire tutti gli elementi, sia di tipo strutturale/impiantistico, sia di tipo organizzativo utili alla redazione dell'offerta (dovranno considerare, ad esempio, la frequenza delle sedute analitiche previste nelle strutture aziendali interessate, perché il Centro Trasfusionale potrebbe operare in modo diverso dal Laboratorio Analisi che a questo riguardo prevede una seduta per ogni giorno non festivo).

Per ogni lotto a cui intendono partecipare, i concorrenti dovranno presentare una **relazione progettuale** dalla quale si possa evincere che il progetto proposto risponde al modello organizzativo configurato. Faranno parte integrante del progetto la planimetria dei locali, con la rappresentazione degli spazi che in progetto si prevede siano occupati dalla strumentazione proposta e di quelli liberi, allo scopo anche di consentire di valutare la conformità ai requisiti per l'accreditamento della struttura.

Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati negli allegati riferiti a ciascun lotto.

#### **OPZIONI DI ESTENSIONE – ALTRE PRESTAZIONI COMUNI A TUTTI I LOTTI**

Qualora ve ne fosse la necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria di ciascun lotto l'estensione di funzionalità eventualmente disponibili sulle apparecchiature fornite non già richieste nella presente gara, applicando i prezzi che, in tal caso, dovranno essere indicati nell'offerta economica (vedasi apposite prescrizioni in disciplinare di gara), nel limite di una maggior spesa complessiva pari al 10% del valore complessivo del contratto.

Una volta effettuata l'aggiudicazione e valutate tutte le funzionalità disponibili, tale estensione può essere effettuata, d'iniziativa dell'Azienda appaltante, ed inclusa nel contratto originale o con atti aggiuntivi.

Analogamente, qualora nell'ambito di un eventuale riordino dell'attività di laboratorio o di Centro Trasfusionale si renda necessaria la soppressione di attività, si procederà ad una soppressione di funzionalità previste in gara senza che l'aggiudicataria del lotto interessato possa vantare alcuna pretesa nei confronti dell'Azienda, se la

riduzione sarà contenuta nel limite del 20% del valore del contratto, esclusa dal computo l'eventuale aggiunta di test conseguente ad esercizio dell'opzione d'estensione di cui sopra.

In tutti i lotti, in relazione ai sistemi analitici, l'aggiudicatario deve garantire ogni necessaria assistenza tecnica (inclusi supporto scientifico ed aggiornamento) comprendente, in sintesi:

- a. trasporto, installazione in opera a perfetta regola d'arte e disinstallazione delle apparecchiature; l'appalto pertanto comprende eventuali opere edili e di impiantistica elettriche, informatiche, di condizionamento termico ambientale (microclima), idrauliche, acustiche, di aria compressa che si dovessero rendere necessarie per il perfetto e ottimale utilizzo delle apparecchiature; le apparecchiature dovranno, inoltre, essere fornite insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantire il loro pieno funzionamento fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale (tempo stimato: mediamente, 8 secondi).
- b. avviamento e assistenza al collaudo delle stesse,
- c. manutenzione full risk, inclusa quindi quella preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari e di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature; il contraente, in quest'ambito, dovrà: a) assicurare la presenza in loco di parti di ricambio per i guasti più frequenti e per la sostituzione di tutto ciò che sia soggetto a maggior usura; b) assicurare il tempo massimo di intervento tecnico di 8 ore lavorative dalla chiamata ed il tempo massimo di soluzione guasto di 40 ore lavorative dalla chiamata (quindi il tempo massimo di soluzione guasto include il tempo d'intervento), considerando lavorativi tutti i giorni dal lunedì al sabato compreso e tutte le settimane dell'anno ed un orario giornaliero minimo dal lunedì al sabato 08,00 – 13,00/14,00 – 17,30 (eventuali offerte del servizio di reperibilità al di fuori dell'orario lavorativo saranno oggetto di valutazione della qualità dell'offerta) con sostituzione immediata, pena la risoluzione di diritto del contratto, con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile (l'irreparabilità deve ovviamente essere accertata e dichiarata non oltre il tempo massimo di soluzione guasto, che coincide quindi con il tempo massimo per la fornitura di apparecchiatura sostitutiva); c) fornire almeno un recapito telefonico e un recapito fax e un recapito mail per le comunicazioni inerenti la gestione dell'appalto;
- d. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi gli eventuali sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;
- e. manuali d'uso e manutenzione in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili (manuali d'uso);
- f. istruzione/addestramento del personale sanitario e tecnico dell'Azienda all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, l'offerta tecnica dovrà comprendere almeno un corso di base nel periodo immediatamente successivo all'installazione per n° 2 utilizzatori per ognuna delle sedi in cui sia prevista l'installazione delle apparecchiature e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per almeno n° 1

utilizzatore per ognuna delle sedi; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua anche per assicurare la corretta calibrazione delle apparecchiature.

Nella **relazione** riguardante l'assistenza tecnica, l'offerente dovrà indicare le differenti casistiche di criticità (cioè, oltre al programma annuale di manutenzione preventiva, con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo, anche le statistiche sui guasti, in base all'intensità di utilizzo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato. Il deposito in fase di avvio dell'appalto del manuale d'uso e manutenzione è condizione necessaria per l'esecuzione del collaudo.

### **ART. 3**

#### **DURATA, BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO DEL CONTRATTO - OPZIONE DI RINNOVO**

Il contratto, lotto per lotto, avrà durata 48 mesi, a partire dalla data di collaudo definitivo dell'intero sistema.

L'Azienda ha facoltà (diritto potestativo) di disporre il rinnovo per un periodo non superiore a 12 mesi, rinegoziando i costi anche in considerazione del fatto che nel quadriennio di durata contrattuale le apparecchiature in nolo devono considerarsi interamente ammortizzate per il fornitore.

Si precisa che la base di gara è stata determinata alla luce dei prezzi dei "consumabili" pagati in precedenti affidamenti; detti prezzi spesso erano comprensivi anche dei costi di fornitura delle apparecchiature e di quelli dei servizi (manutentivi, di formazione).

Essendo, peraltro, modificata la normativa sui bilanci delle Aziende del SSN, nel presente appalto gli offerenti dovranno depositare anche l'analisi economica dell'offerta, redatta secondo le indicazioni contenute nel disciplinare di gara (formulazione dell'offerta) da cui risulti il dettaglio delle prestazioni offerte, distinte tra loro, tra cui, a titolo esemplificativo:

1. COSTO ANNUO DEL NOLEGGIO DELLE APPARECCHIATURE;
2. COSTO ANNUO DEI SERVIZI DI MANUTENZIONE FULL RISK E FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI AL CORRETTO USO DELLE APPARECCHIATURE E DEI CONSUMABILI;
3. COSTO UNITARIO DEI CONSUMABILI DISTINTI PER TIPOLOGIA.

La somma dei detti costi (per i consumabili, moltiplicando il valore unitario per il fabbisogno stimato annuo) dovrà essere uguale al prezzo offerto su base annua, ricavato applicando lo sconto percentuale alla base di gara; in difetto, si applicherà, in via analogica, l'art. 119 c. 7 del DPR 207/2010.

Per la base d'asta, il valore complessivo dell'appalto, delle opzioni di estensione e di rinnovo si veda prospetto di prima pagina.

Inoltre, l'offerta a prezzi unitari dovrà anche comprendere l'indicazione dell'incidenza percentuale sul valore complessivo annuo dell'offerta della sicurezza interna d'impresa.

#### **ART. 4**

#### **COLLAUDO E CONSEGNE**

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto o dalla consegna anticipata in via d'urgenza, se effettuata, pena rispettivamente la risoluzione di diritto del contratto o la revoca dell'affidamento.

L'Azienda s'impegna a concludere il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di attestazione da parte del contraente di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte apparecchiature previste, a patto che durante le fasi di collaudo sia risultata corretta la calibrazione/taratura delle apparecchiature e quindi siano risultati scientificamente attendibili gli esiti dei test. Il collaudo verificherà la perfetta rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate e la sua perfetta funzionalità; se verrà rilevata una mancata rispondenza e l'aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare alle prescrizioni dell'Azienda impartite in fase di collaudo, anche, se necessario, mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso, l'Amministrazione potrà dichiarare risolto di diritto il contratto; in tal caso, l'aggiudicazione potrà essere disposta in favore del secondo aggiudicatario, imputando le eventuali maggiori spese all'aggiudicataria originaria (il recupero di dette maggiori spese sarà possibile con ogni mezzo, ad esempio mediante escussione della cauzione definitiva).

Dal collaudo decorrono i termini di durata contrattuale ed inizia il periodo fatturabile.

Le forniture avverranno entro i tempi previsti dal CGA (ordinari e per forniture urgenti), a seguito di ordinativi, effettuati (**pur tenendo conto dei codici kit originali**) per **raggruppamenti di ordine/spedizione**, che potranno essere inoltrati anche telefonicamente o per telefax, da parte delle Farmacie dei PP.OO. di Olbia, di Tempio e La Maddalena; in caso di impossibilità ad evadere per intero la fornitura, la Ditta dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo; in ogni caso è tenuta a dare tempestiva comunicazione di ogni ritardo o disservizio ai Servizi di Farmacia, di Laboratorio o di Centro Trasfusionale richiedenti.

La consegna dovrà avvenire nei giorni e negli orari dal lunedì al venerdì dalle 8.30 alle 12.30; orari diversi dovranno essere concordati.

Come previsto in CGA, che regola anche questa parte del contratto per quanto qui non previsto, l'Azienda, in caso di mancata consegna ha diritto, oltre che di applicare le penali, di acquistare presso altre Ditte i prodotti occorrenti.

Due eventi che obblighino l'Azienda ad approvvigionarsi presso terzi per non interrompere i servizi sanitari costituiscono causa di risoluzione di diritto del contratto.

## **ART. 5**

### **PENALITA' – CAUSE DI RISOLUZIONE DI DIRITTO DEL CONTRATTO**

In caso di ritardo nella soluzione guasto delle apparecchiature rispetto al termine contrattuale o all'eventuale diverso termine conseguente ad offerta migliorativa, le penali sono applicabili nelle misure massime previste dalla legge, con le regole previste in CGA.

Un ritardo nella soluzione guasto di apparecchiature eccedente le 30 ore lavorative è causa di risoluzione di diritto del contratto.

Oltre a quanto sopra e ai casi di risoluzione del diritto del contratto previsti in altre parti del presente capitolato, le penali, le cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso sono regolati dal CGA.

## **ART. 6**

### **RINVIO AL CGA – PATTO D'INTEGRITA'**

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA.

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazione e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione del contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è **allegato sub 1** al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

## **Art. 7 SCHEMA DI CONTRATTO – ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata.

Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Servizio Farmaceutico Ospedaliero, coadiuvato dalla U.O. di Laboratorio per il lotto 1 e dal Centro Trasfusionale, per i lotti 2 e 3.

## **NORME DI DETTAGLIO RIFERITE AI VARI LOTTI**

### **LOTTO 1:**

#### **ALLEGATI: A, B, C, D.**

E' oggetto del contratto:

**A) SISTEMI ANALITICI:** fornitura in locazione di 3 **APPARECCHIATURE nuove** e di ogni accessorio/utility, da destinarsi al Laboratorio di Olbia, al Laboratorio di Tempio P. e al Laboratorio di La Maddalena. Le Ditte dovranno offrire strumenti i quali, pur adatti al volume di attività proprio di ognuno dei due Laboratori, devono essere basati sulle stesse procedure analitiche, avere in comune i reagenti utilizzati e soddisfare i requisiti richiesti nell'allegato alla deliberazione n. 52 del 10 dicembre 2013 (nota 13, "solo con HPLC dedicato").

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato B**, ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento.

**B) SISTEMI ANALITICI:** fornitura di tutti i **DISPOSITIVI** DIAGNOSTICI in vitro, necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato A**; sono esclusi i contenitori per il prelievo, dato che la provetta è la stessa prelevata per l'esame emocromocitometrico; per i campioni pediatrici andrà fornito un idoneo Kit per il prelievo e la raccolta del campione in contenitore idoneo per il trasporto e l'inserimento a bordo macchina).

Per ognuno degli esami ivi indicati, la fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **raggruppamenti di ordine/spedizione**, da intendersi come associazione di confezioni/kit originali, i quali dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Laboratorio aziendale di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del **raggruppamento**, come sopra descritto, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato; tale previsione si applica anche alla mancata corrispondenza tra quanto dichiarato e quanto osservato sul campo in caso di kit "monocomponente" (raggruppamento costituito da un solo kit commerciale). A questa regola generale fanno eccezione i consumabili (cuvette, puntali, etc.) ed i prodotti connessi al funzionamento delle apparecchiature e/o

non implicati direttamente nell'architettura del test: in generale, vanno compresi calibratori, reagenti e materiali di controllo per la valutazione di prima istanza della bontà della curva.

Si precisa che i quantitativi riportati nell'**allegato A**, sono una stima fatta, per ognuna delle 3 sedi del Laboratorio Aziendale, sulla base delle tendenze relative agli anni 2010/2014 (attenzione: si tratta di test refertati, NON effettuati sulle attuali apparecchiature e non includono, quindi, le ripetizioni né i test utilizzati per la calibrazione e i controlli; pertanto, le quantità dovranno essere **calcolate** nell'offerta in relazione a (non tutti, necessariamente, pertinenti):

- a) carico di lavoro e sua distribuzione giornaliera (vedi art. 2; si precisa che, trattandosi di esami la cui esecuzione è procrastinabile, in ognuna delle sedi del Laboratorio Aziendale verrà effettuata una sola corsa al giorno),
- b) stabilità delle curve di calibrazione,
- c) linearità di reazione,
- d) stabilità dei reagenti on board
- e) test da utilizzarsi per ogni calibrazione prevista e per il controllo di qualità, sia “esterno” (VEQ) che “interno”; le quantità di test utilizzati per quest'ultimo dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto, tenendo conto della cadenza minima, di cui all'**allegato B**.

**C) fornitura di ASSISTENZA TECNICA**, di supporto scientifico e di aggiornamento comprendente:

- a. trasporto, installazione e disinstallazione delle apparecchiature;
- b. avviamento e collaudo delle stesse,
- c. manutenzione full risk preventiva (ordinaria) e correttiva su guasto, inclusa la fornitura di tutti i ricambi necessari
- d. di tutti gli eventuali consumabili per il funzionamento delle apparecchiature.

Più in dettaglio su tutti questi obblighi si veda la parte generale del capitolato.

**D) SISTEMI ANALITICI:** fornitura dei materiali per il controllo di qualità “interno”, da effettuarsi con le cadenze minime, di cui **all'allegato B**.

**E) SISTEMI ANALITICI:** iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità**, per tutta la durata dell'appalto, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda (**VEQ, “controllo di qualità esterno”**).

**LOTTO 1:**

**Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste, suddivise per il laboratorio di destinazione.**

NR	Tipologia di determinazione	Quantità, per sede di		
		Olbia	Tempio	La Madd
1	Emoglobina glicata da provetta EDTA	9500	5200	2200
2	Emoglobina glicata da capillare*	500	300	100

\* Le Ditte devono fornire idoneo Kit per il prelievo e la raccolta del campione in contenitore idoneo per il trasporto e l'inserimento a bordo macchina.

**LOTTO 1:****Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto**

In aggiunta e ad ulteriore precisazione e/o riepilogo rispetto a quanto già indicato nel testo del CSA, il sistema offerto deve possedere i seguenti requisiti indispensabili:

- Fornitura di quanto indicato in allegato A, per tipologia di prodotto, quantità, sede di destinazione.
- Utilizzo della stessa provetta prelevata per l'esame emocromocitometrico
- Campionamento automatico, con aspirazione da provetta primaria chiusa (esclusi prelievi pediatrici).
- Identità delle procedure analitiche fra gli strumenti offerti
- Utilizzo degli stessi reagenti, se offerti strumenti diversi
- Rispondenza ai requisiti di cui alla nota 13 dell'allegato alla DGR 52/10 del 10/12/2013.
- Separazione netta <u>cromatografica</u> della frazione labile dell'HbA1c, senza utilizzo di algoritmi correttivi per il calcolo della frazione stabile.
- Cadenza analitica non inferiore a 20 campioni/ora per il Laboratorio di Olbia e a 10 campioni/ore per il Laboratorio di Tempio e La Maddalena.
- Identificazione dei campioni mediante lettura dei barcode presenti sulle etichette.
- Interfacciamento al LIS "DNLab" di NoemaLife, fornitura del supporto necessario alla Software House.
- Formulazione del <b>raggruppamento di ordine/spedizione</b> che includa <u>reagenti, calibratori e materiali di controllo</u> , e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso, come meglio precisato all'art. 3, parte generale.
- Reagenti pronti all'uso.
- Taratura/certificazione dei calibratori, dei controlli e dei reagenti verso gli standard internazionali se disponibili.
- Marchiatura CE delle apparecchiature e dei test.
- Software in lingua italiana.
- Fornitura gruppo di continuità
- Cadenza e livelli di concentrazione del controllo di qualità "interno", come raccomandati in <u>linee guida</u> prodotte da Società Scientifiche del settore (documentare, oggetto di valutazione); NEGATIVITA' dei materiali di controllo e calibrazione per HbsAg, HIV, HCV, che deve risultare dalla relativa scheda tecnica.
- Tempo di validità minimo dei componenti il raggruppamento di ordine/spedizione alla consegna: 60 giorni.
- Tempo di consegna dei reagenti dalla data dell'ordine: 10 giorni.
- Interventi straordinari di assistenza tecnica entro 24 ore lavorative dalla chiamata

**Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_, in qualità di \_\_\_\_\_  
dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra indicati.

\_\_\_\_\_, / /2015

**LOTTO 1:****Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI**

Premesso che per i due Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (incluso, quindi, i test di tutti i 2 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato A, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi:

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Uso (descrizione sintetica del prodotto con riferimento all'uso);
5. Ditta (ditta produttrice);
6. CE (nome/numero identificativo dell'Organismo designato per la certificazione CE);
7. Classe (indicazione della classe di appartenenza);
8. Cod (riferimento alla codifica nazionale dei dispositivi CND);
9. 98/79/CE (appartenenza alla direttiva 98/79/CE\*, da indicare con una crocetta);
10. 93/42/CE (appartenenza alla direttiva 93/42/CE\*\*, da indicare con una crocetta);
11. NI (numero di iscrizione repertorio dispositivi medici, decreto 20 febbraio 2007).

Secondo quanto indicato all'art. 3 e nell'allegato B (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti** di **ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di riferimento, di cui all'allegato A) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

La presente tabella non sostituisce le schede tecniche che, in caso di aggiudicazione, dovranno accompagnare le apparecchiature ed i manuali d'uso.

-----  
\* dispositivo diagnostico in vitro IVD.

\*\* dispositivo medico (direttiva recepita con DL n° 46 del 24 febbraio 97).

**LOTTO 1:**  
**dispositivi diagnostici: CARATTERISTICHE TECNICHE**

Premesso che per i due Laboratori dovranno essere forniti dispositivi diagnostici in confezionamento omogeneo e che, pertanto, la tabella di cui al presente allegato andrà compilata in maniera unitaria (incluso, quindi, i test di tutti i 2 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato A, le Ditte devono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine (quando pertinenti), le informazioni sotto riportate, che costituiscono i campi.

1. NR (numero di riferimento del prodotto, come da allegato 1);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. Met (metodica utilizzata o principio/architettura del dosaggio);
5. Stato (stato fisico del prodotto);
6. Stabonb (stabilità on board, espressa in giorni);
7. tc°C (temperatura di conservazione, espressa in °C);
8. Valtot (tempo di validità totale, espresso in giorni);
9. Stabcal (stabilità della calibrazione);
10. CV (coefficienti di variazione nella serie/tra le serie)
11. Lin (linearità della reazione o intervallo di misura);
12. SA (sensibilità analitica);
13. Mat (tipo di materiali analizzabili);
14. NDR/ko (numero determinazioni per raggruppamento/kit originale)
15. NDrich (numero di determinazioni richieste);
16. NRO (numero di Raggruppamenti offerti).
17. NKO (numero di kit originali offerti).

Secondo quanto indicato all'art. 3 e nell'allegato B (formulazione dell'offerta in **raggruppamenti di ordine/spedizione** onnicomprensivi), se il **raggruppamento** è formato da più componenti, vale a dire: se per l'esecuzione di un'analisi sono necessari più kit originali, le suddette informazioni devono riguardare il **raggruppamento** in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra/le cifre del numero di

riferimento, di cui all'allegato A) ed ogni singolo componente (a seguire, ulteriori record che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra/le cifre seguita/e da una lettera, a partire dalla a).

Nel caso di dispositivi non associati a una specifica determinazione, dovranno essere inseriti in coda ulteriori record.

**LOTTO 2:****ALLEGATI: MODELLO ALLEGATO TECNICO E - MODELLO ALLEGATO TECNICO F**

E' oggetto del contratto la fornitura di un sistema diagnostico comprensivo di strumentazione nuova, reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo per la determinazione in HPLC delle emoglobine normali e patologiche (HbA2, F, S, C, e altre varianti). Nello specifico:

**A) ANALIZZATORE PER LA SEDE DI OLBIA** completamente automatico dedicato, nuovo, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0; HbA2; HbF; Hb S; Hb C; Hb D; Hb E; Hb J; Hb Lepore; HbA H; Hb Bart's, ed altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche, oltre che, alla conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

*Caratteristiche tecniche minime:*

- Completa automazione dell'analisi con prelievo del campione dalla provetta madre e agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo con sfiato del vuoto residuo;
- Allineamento automatico dei Bar-Code per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack porta campione;
- Controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui;
- Possibilità di personalizzazione del metodo: flusso, temperatura, gradiente e tempo di analisi;
- Gestione automatica sia della calibrazione su due punti che del controllo qualità intralaboratorio;
- Separazione delle frazioni emoglobiniche mediante eluizione e gradiente continuo;
- Quantizzazione dell'HbA2-HbF mediante l'impiego di standard quantitativi;
- Sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA2-HbF ed HbS;
- Gestione completa del sistema ed archivio dati pazienti da parte del computer esterno; con software di gestione in grado di stampare referto paziente personalizzabile, rielaborazione del cartogramma e ricalibrazione, salvataggio dati paziente su CD rom, gestione dei reattivi e controllo per lotto, compilazione automatica della lista lavoro, elaborazione automatica del controllo di qualità intra-laboratorio e memorizzazione dei risultati delle analisi effettuate;
- Assistenza tecnica applicativa on-line con il relativo software per il collegamento alla rete internet, rete tra utilizzatori, banche dati scientifiche, per visualizzare e confrontare i cartogrammi di emoglobine varianti mediante sovrapposizione degli stessi;
- Deve essere garantita la partecipazione a una VEQ per HbA2 ed altre varianti emoglobiniche;
- Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio delle suddette emoglobina, con elaborazioni statistiche dei risultati in tempo reale;
- Interfacciamento col sistema gestionale in dotazione presso il C. Trasfusionale del P.O. di Olbia,

- Gruppo di continuità,
- Formazione, istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e quant'altro per il personale addetto (tecnico e medico);

**B) DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO:**

Tipologia degli esami / Reagenti	Determinazioni annue
Screening Beta-talassemia-dosaggi della HbA2, HbA, HbF e rivelazione di eventuali Hb patologiche <u>mediante HPLC</u>	3500

Caratteristiche tecniche minime

- Devono essere fornite il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami richiesti e non le confezioni teoriche;
- Devono essere forniti calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario alla migliore riuscita degli esami richiesti;
- Devono essere fornite tutte le attrezzature necessarie, complementari e quant'altro alla migliore riuscita degli esami richiesti;

**LOTTO 3 :****ALLEGATI: MODELLO ALLEGATO TECNICO E - MODELLO ALLEGATO TECNICO F**

E' oggetto del contratto la fornitura di un sistema diagnostico per elettroforesi capillare delle emoglobine, da utilizzare come test di conferma quando viene rilevata una variante, comprensivo di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli materiale di consumo e di quant'altro necessario al migliore riuscita degli esami richiesti.

Nello specifico:

**A) ANALIZZATORE PER LA SEDE DI OLBIA:**Caratteristiche tecniche minime

- completamente automatico, nuovo e di ultima generazione;
- Caricamento continuo dei campioni;
- Trattamento preanalitico automatico dei campioni;
- processo analitico a temperatura controllata, con precisione  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ;
- Identificazione positiva delle provette;

**B) DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO**

Tipologia degli esami / Reagenti	Determinazioni annue
Elettroforesi capillare delle Emoglobine, da utilizzare come test di conferma quando viene rilevata una variante	300

Caratteristiche tecniche minime

- Devono essere fornite il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami richiesti e non le confezioni teoriche;
- Devono essere forniti calibratori, controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario alla migliore riuscita degli esami richiesti;
- Fornitura dei controlli di qualità esterni.

## MODELLO ALLEGATO TECNICO E - DA UTILIZZARE PER I LOTTI 2 E 3 (APPARECCHIATURE)

Si precisa che la tabella può essere modificata e/o rielaborata purché si risponda nell'ordine alle informazioni richieste.

APPARECCHIATURE, ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE, SUPPORTO SCIENTIFICO

Caratteristiche tecniche ed operative delle apparecchiature facenti parte del sistema offerto:

Caratteristiche offerte:

Denominazione commerciale del sistema offerto \_\_\_\_\_

Eventuali lavori edili, impianti elettrici ed idraulici: se si descrizione rapida

--

Caratteristiche strutturali delle apparecchiature

	Unità modulare (UM)	FUNZIONE	PESO (Kg)	DIMENSIONI (cm)
1				
2				
3				
4				
5				

**Dati sull'alimentazione elettrica delle apparecchiature e varie**

UM	VA	A	MA	Costruttore	AIM	AC	N
1							
2							
3							
<input type="checkbox"/>	Barrare se il sistema è corredato di stabilizzatore di tensione						
<input type="checkbox"/>	Barrare se il sistema è corredato di accumulatore di continuità						
<input type="checkbox"/>	VA VOLTAMPERE; A AMPERE; MA MILLIAMPERE; AIM ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO						
<input type="checkbox"/>	AC ANNO DI COSTRUZIONE, N (NUOVA DA SPECIFICARE ED INDICARE)						

Altre caratteristiche del sistema gestionale:

Microprocessore:
Software on board (elenco)
Software dedicato (descrizione sintetica)

ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE

<input type="checkbox"/> Pre-installazione fuori sede per 2 operatori
---

<input type="checkbox"/> Post-installazione fuori sede per 2 operatori
<input type="checkbox"/> Post-installazione in sede per 4 operatori
Descrizione sintetica:
SUPPORTO SCIENTIFICO E ASSISTENZA TECNICA
Tempi di consegna pronto all'uso del sistema proposto (giorni)
Manutenzione programmata
Manutenzione straordinaria
Soluzione proposta per fermo macchina

## MODELLO ALLEGATO TECNICO F – DA UTILIZZARE PER I LOTTI 2 E 3 (DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO)

**Si precisa che tali tabelle possono essere modificabili (o allegate alla presente rispettando e rispondendo alle informazioni richieste) in base ai dati che ciascuna ditta dovrà introdurre al fine della valutazione delle caratteristiche per l'assegnazione dei punteggi.**

N ° Ri F	NOME E CODICE PRODOTTO	DITTA PRODUTT RICE	DESTINAZIONE D'USO	NUMERO DI TEST	RIFERIMENTO ALLA CODIFICA NAZIONALE DEI DISPOSITIVI CND	NUMERO D'ISCRIZIONE NEL REPERTORIO SE PRESENTE
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
...						
:						