

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 1188      DEL 23/10/2015**

**OGGETTO:** PARZIALE RETTIFICA E DELIBERAZIONE N. 1040/DEL 27/08/2015.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

DOTT. PAOLO TECLEME

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 23/10/2015	Al 07/11/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**PREMESSO** - che con deliberazione n. 1040/2015 del 27.08.2015 è stato autorizzato l'espletamento di due procedure telematiche ex art.125 d.lgs. 163/06

a) fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di autoanticorpi per il Laboratorio Analisi Aziendale ;

b) fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di anticorpi verso agenti infettivi vari il Laboratorio Analisi Aziendale;

- che nella stessa deliberazione sono stati approvati i relativi CSA, ed è stato stimato – tenendo conto del tempo occorrente per lo svolgimento della procedura di affidamento – il termine iniziale dei nuovi contratti;

**DATO ATTO** che per errore materiale:

- è stato allegato – e quindi approvato - un CSA (tra l'altro ancora imperfetto) riferito ad altra fornitura, diversa da quella specificata al punto **b**;

- nell'indicazione della stima dell'inizio dei nuovi contratti, nell'ambito del dispositivo della deliberazione in parola, è stato riportato che “*i nuovi contratti conseguenti alle procedure d'aggiudicazione possano avere effetto dal gennaio 2015*”, e non dal gennaio 2016;

**RITENUTO** necessario procedere alla rettifica della Deliberazione n. 1040 del 27/08/2015, e più precisamente a) all'inserimento del corretto **CSA** relativo alla fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di anticorpi verso agenti infettivi vari; b) alla modifica della parte del dispositivo errata, con l'indicazione che “ si stima che i nuovi contratti conseguenti alle procedure d'aggiudicazione possano avere effetto dal gennaio **2016**”;

**VISTI:**

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.  
il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

***Il Commissario Straordinario***

per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

- di rettificare la deliberazione n. 1040/2015 del 27.08.2015, come segue:
  - a) il **CSA** relativo alla fornitura in service di sistemi diagnostici per la rilevazione di anticorpi verso agenti infettivi vari, che si allega alla presente sostituisce il CSA *“Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche e per l'esecuzione di indagini elettroforetiche per il C. Trasfusionale dell'Asl 2 di Olbia”*, erroneamente allegato;
  - b) nel dispositivo, dando atto che “i nuovi contratti conseguenti alle procedure d’aggiudicazione possano avere effetto dal gennaio **2016**”;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all’Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.
- di Comunicare il presente atto all’Assessorato Regionale dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale ai sensi dell’art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Servizio Provveditorato

Il Responsabile dell'Istruttoria: Maria Rita

Manconi.

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE  
di SISTEMI DIAGNOSTICI  
per la **RILEVAZIONE di ANTICORPI verso AGENTI INFETTIVI vari**  
per il LABORATORIO AZIENDALE

**Lotto unico**

Informazioni generali

- Gara a procedura ristretta
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs 163/2006 (offerta economicamente più vantaggiosa).
- Responsabile del Procedimento:
- Stazione appaltante: ASL 2 – Olbia, via Bazzoni-Sircana, 2 , 07026 Olbia (OT)
- Importo a base d'asta, netto Iva e DUVRI, su base annua: **€35.000,00**;
- Valore quadriennale dell'appalto, netto Iva: **€140.000,00**
- Valore dell'opzione di estensione, netto Iva: **€ 3.500,00** su base annua; valore quadriennale, netto Iva: **€14.000,00**;
- 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, netto Iva, di €38.500.
- Valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ai sensi dell'art. 29 del Codice: **€192.500,00**.

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

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

art. 1. – Oggetto dell'appalto – tipologia dell'obbligazione

art. 2. – Descrizione della composizione dei sistemi diagnostici – obbligo di sopralluogo – opzioni di estensione

art. 3. – durata e valore complessivo del contratto - opzione di rinnovo

art. 4. – Collaudo e consegne

art. 5. – Penalità – cause di risoluzione di diritto del contratto

art. 6. – Rinvio al CGA

all. 1. – Lista delle determinazioni oggetto della fornitura, quantità richieste, valenza

all. 2. – Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto

all. 3. – Dispositivi diagnostici: riferimenti normativi

all. 4. – Dispositivi diagnostici: caratteristiche tecniche

## ART. 1

### OGGETTO DELL'APPALTO – TIPOLOGIA DELL'OBBLIGAZIONE

Il presente CSA disciplina le modalità di fornitura di **sistemi** diagnostici per per la **RILEVAZIONE di ANTICORPI verso AGENTI INFETTIVI vari** presso le diverse sedi del Laboratorio Aziendale, comprendenti 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 successivo art. 2.

Per quanto riguarda l'interfacciamento al LIS, fornitore NoemaLife, lo strumento 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. 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 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. 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, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

Tutti gli oneri previsti dal CSA, a carico dell'appaltatore, sono inclusi nel prezzo offerto in sede di gara.

## ART. 2

### DESCRIZIONE della COMPOSIZIONE dei SISTEMI DIAGNOSTICI – OBBLIGO di SOPRALLUOGO – OPZIONI di ESTENSIONE

I concorrenti sono tenuti ad effettuare un sopralluogo nei locali dei Laboratori destinatari del sistema e ad acquisire tutti gli elementi, sia di tipo strutturale/impiantistico, sia di tipo organizzativo, utili alla redazione dell'offerta. Essi 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 occupati dalla strumentazione proposta e di quelli liberi, allo scopo di valutare la conformità ai requisiti per l'accreditamento della struttura.

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test indicati nell'**allegato 1**, è oggetto del contratto:

**A) SISTEMI ANALITICI:** fornitura in locazione di 2 **APPARECCHIATURE nuove** e di ogni accessorio/utility, da destinarsi al Laboratorio di Olbia e al Laboratorio di Tempio P.. 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 ed avere in comune i reagenti utilizzati.

#### OPZIONI DI ESTENSIONE E DI MODIFICA CONTRATTUALE

Qualora ve ne fosse la necessità, l'Azienda si riserva la facoltà di chiedere all'aggiudicataria 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), nel limite di una maggior spesa complessiva non superiore 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.

Analogamente, qualora nell'ambito del riordino dell'attività di laboratorio si renda necessaria la soppressione di attività, si procederà ad una soppressione di funzionalità previste in gara senza che l'aggiudicataria possa vantare alcuna pretesa nei confronti dell'Azienda ASL 2 – Olbia, se la riduzione sarà contenuta nel limite del 15% dei test richiesti.

I sistemi offerti dovranno possedere i requisiti indispensabili, di cui all'**allegato 2**, ed essere collocati in opera perfettamente operativi corredati di tutti gli accessori necessari al funzionamento; 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.

Essi dovranno, inoltre, essere forniti insieme ad uno o più gruppi di continuità atti a garantire il pieno funzionamento delle apparecchiature fino all'entrata in funzione del gruppo elettrogeno aziendale (tempo stimato: mediamente, 8 secondi).

**B) SISTEMI ANALITICI:** fornitura di tutti i **DISPOSITIVI** DIAGNOSTICI in vitro, (esclusi i contenitori per il prelievo) necessari per l'esecuzione degli esami indicati nell'**allegato 1**; 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 1**, sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test utilizzati per la calibrazione, le cui quantità dovranno essere **calcolate**

nell'offerta in relazione: a) al carico di lavoro e alla distribuzione giornaliera, b) alla stabilità delle curve, c) alla linearità di reazione, d) alla stabilità dei reagenti on board ed e) ai test da utilizzarsi per il controllo di qualità, sia "interno" che "esterno", le cui quantità dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del sistema proposto, tenendo conto della cadenza minima, di cui all'**allegato 2; essi** fanno riferimento al numero dei test effettuati nell'anno 2014, aumentato del 10%, in previsione di un aumento della richiesta (attenzione: NON refertati, ma effettuati, includenti, quindi, ripetizioni); per i test già disponibili nell'ambito della cd "area del siero", il numero riportato (contraddistinto da \*) è riferito ai test da effettuarsi come alternativa di I livello (determinazione delle IgM specifiche) o per valutare la concentrazione delle IgG specifiche prima di eseguire la valutazione dell'avidità delle stesse.

Le quantità **indicate** costituiscono mera stima: l'Azienda ordinerà quantitativi maggiori o minori, con esclusivo riferimento agli effettivi fabbisogni, senza che ciò comporti alterazione alcuna dei patti contrattuali inerenti i prezzi di acquisto.

Per ognuno dei dispositivi offerti, l'aggiudicataria dovrà inviare, a corredo delle apparecchiature, le relative schede tecniche e di sicurezza; per quanto riguarda queste ultime, dove non obbligatorie, in luogo delle stesse andrà fornita una dichiarazione apposita.

**C) SISTEMI ANALITICI:** 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 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); 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 sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;

e. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;

f. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base nel periodo immediatamente successivo all'installazione, per n° 2 utilizzatori, per ognuna delle sedi del Laboratorio Aziendale considerate e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n° 1 utilizzatore per ognuna delle sedi; inoltre, fino ad avvio a pieno regime (collaudo positivo), dovrà essere garantita in loco l'assistenza continua.

Nella **relazione** riguardante l'assistenza tecnica, l'aggiudicataria dovrà indicare le differenti casistiche di criticità, il programma annuale di manutenzione preventiva (con specifica indicazione se necessario del tempo di fermo macchina annuo), i tempi di intervento e i tempi di risoluzione guasto, non superiori a quelli previsti dal presente capitolato; un fac-simile del libretto di manutenzione, per la registrazione di tutte le operazioni di manutenzione periodica (preventiva) e straordinaria (correttiva), dovrà essere contenuto nella relazione;

**D) SISTEMI ANALITICI:** fornitura dei materiali per il controllo di qualità "interno", da effettuarsi con le cadenze minime, di cui **all'allegato 2**.

**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"**), per tutti i test per i quali sia disponibile un programma.

### ART. 3

DURATA e VALORE COMPLESSIVO del CONTRATTO - OPZIONE di RINNOVO

Il contratto 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 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 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 il primo ed il secondo miglior offerente dovranno depositare l'analisi economica dell'offerta, redatta secondo le indicazioni contenute nella lettera di invito (formulazione dell'offerta) da cui risulti il dettaglio delle voci di costo 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.

#### ART. 4

##### COLLAUDO E CONSEGNE

I sistemi proposti dovranno essere forniti in opera perfettamente efficienti entro 30 giorni dalla data di stipulazione del contratto, pena la risoluzione di diritto del contratto.

L'Azienda s'impegna a certificare il collaudo delle apparecchiature entro 30 giorni dalla data di certificazione da parte del fornitore di fornitura in opera a perfetta regola d'arte di tutte apparecchiature previste. 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 10 giorni lavorativi (per la definizione di giorno lavorativo si rinvia all'art. 2, punto C) ed in caso di segnalazione d'urgenza entro 5 giorni lavorativi, a seguito di ordinativi, effettuati (**pur tenendo conto dei codici kit originari**) per **raggruppamenti di ordine/spedizione**, che potranno essere inoltrati anche telefonicamente o per telefax, da parte delle Farmacie dei PP. OO. di Olbia, 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 e Laboratorio 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, 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 di cui al precedente articolo 2 punto C), per ogni ora lavorativa di ritardo si potrà applicare una penale

pari ad €50,00 fino a un massimo di 30 ore lavorative. Un ritardo 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

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

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE  
di SISTEMI DIAGNOSTICI  
per la **RILEVAZIONEDI ANTICORPI verso AGENTI INFETTIVI vari**  
per il LABORATORIO AZIENDALE

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

Tipologie di determinazioni	Quantità richieste	
	Olbia	Tempio
<b>Gruppo ToRCH</b>		
Anti -Toxoplasma IgG	100*	0
Anti -Toxoplasma IgM	200*	0
Anti-Toxoplasma AVIDITY	50	0
Anti-Rubeovirus IgG	50*	0
Anti-Rubeovirus IgM	100*	0
Anti-Citomegalovirus IgG	200*	0
Anti-Citomegalovirus IgM	400*	0
Anti-Citomegalovirus IgG AVIDITY	100	0
Anti-Herpes simplex virus tipo 1 IgG	500	300
Anti-Herpes simplex virus tipo 2 IgG	500	300
Anti-Herpes simplex virus tipi 1 e 2 IgM	500	300
<b>Epstein-Barr Virus</b>		
anti-Capside (VCA) Epstein-Barr virus IgG	500	300
anti-Capside (VCA) Epstein-Barr virus IgM	500	300
Anti-Nuclear Antigen (EBNA) E-B virus IgG	500	300
<b>Microorganismi Vari</b>		
Anti-Varicella-zoster virus IgG	500	300
Anti-Varicella-zoster virus IgM	200	0
Anti-virus del Morbillo IgG	500	300
Anti-virus del Morbillo IgM	200	0
Anti-virus della Parotite IgG	500	300
Anti-virus della Parotite IgM	200	0

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE  
di SISTEMI DIAGNOSTICI per la **DETERMINAZIONE** della **VES**  
per il LABORATORIO AZIENDALE

**Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto**

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

- Fornitura di quanto indicato in allegato 1, per tipologia di prodotto, quantità, sede di destinazione.
- Se offerti strumenti diversi, identità delle procedure analitiche fra gli strumenti offerti
- Se offerti strumenti diversi, utilizzo degli stessi reagenti
- Identificazione dei reagenti, dei calibratori e dei controlli mediante barcode o metodo alternativo di pari o superiore affidabilità.
- Interfacciamento al LIS "DNLab" di NoemaLife e 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. 2, punto B).
- 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.
- Allacciamento ad un gruppo di continuità (vedi art. 2, punto A).
- Cadenza del controllo di qualità "interno", su almeno due livelli, come raccomandato in <u>linee guida</u> prodotte da Società Scientifiche del settore (documentare, oggetto di valutazione); elaborazione dei dati giornalieri, mensili e cumulativi secondo Westgard e Levy-Jennings; <b>NEGATIVITA'</b> 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
- Se il sistema utilizza dispositivi monotest, almeno gestione automatica delle fasi analitiche successive alla dispensazione del campione nell'apposito pozzetto.
- Calibrazione mediante master curve con verifica a singolo punto valida almeno fino ad esaurimento del kit

**Dichiarazione attestante il possesso de i requisiti**

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

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

**CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE  
di SISTEMI DIAGNOSTICI per la **DETERMINAZIONE** della **VES**  
per il LABORATORIO AZIENDALE**

**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 (includendo, quindi, i test di tutti i 2 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, 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. 2, punto B e nell'allegato 2 (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 1) 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).

CAPITOLATO SPECIALE d'APPALTO per la FORNITURA in SERVICE  
di SISTEMI DIAGNOSTICI per la **DETERMINAZIONE** della **VES**  
per il LABORATORIO AZIENDALE

**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 (includendo, quindi, i test di tutti i 2 Laboratori) e nell'ordine indicato nell'allegato 1, 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. 2, punto B e nell'allegato 2 (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 1) 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.