

**SERVIZIO SANITARIO  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2  
Olbia**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 1365 DEL 30-05-2011**

**OGGETTO: ACQUISTO DI BENI VARI A MEZZO PROCEDURE APERTE SOPRA SOGLIA EUROPEA : 1)  
FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA  
COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE -  
2) FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-  
FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI:  
AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE E DISPOSIZIONI CONSEGUENTI**

L'anno duemilaundici il giorno Tre del mese di Maggio  
in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
*Dottor Giovanni Antonio Fadda*

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Avv. Mario Giovanni Altana

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott.ssa Maria Serena Fenu

- PRESO ATTO** che con diverse note il Responsabile del Servizio di Farmacia Ospedaliera di questa Azienda sanitaria ha comunicato al Servizio proponente il presente provvedimento, le caratteristiche tecniche dei beni da acquistare ed indicate in oggetto;
- VERIFICATO** il rispetto delle disposizioni di cui al comma 3 dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999 n.488, in quanto non sono attive convenzioni CONSIP che riguardino i beni o i servizi oggetto del contratto, né beni o servizi comparabili con quelli oggetto del contratto;
- RITENUTO** di dover provvedere in merito mediante nuove acquisizioni e di espletare a tal fine apposite gare di appalto con procedure aperte, sopra soglia europea, con le modalità di aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, con peso prevalente alla qualità e alle condizioni contrattuali rispetto al prezzo ;
- CONSIDERATO** necessario approvare gli allegati capitolati speciali d'appalto, di cui si condividono i contenuti, predisposti in collaborazione tra il Servizio Provveditorato ed il Servizio di Farmacia Ospedaliera;
- DATO ATTO** che il Direttore del Servizio Provveditorato ha nominato Responsabile unico del procedimento la Dott.ssa Annamaria Porcu;
- ATTESO** che le nuove gare da aggiudicare sono quelle sotto elencate, ognuna con il relativo importo complessivo a base d'asta, al netto dell'I.V.A:  
1) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale € 600.000,00 (€150.000, su base annua) (offerte solo al ribasso);  
2) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine e per la determinazione quantitativa degli elementi corpuscolati € 320.000,00 (€ 80.000,00 su base annua) (offerte solo al ribasso);
- DATO ATTO** che nelle more dell'espletamento delle procedure aperte di cui sopra è necessario proseguire le forniture dai precedenti aggiudicatari, fino alla stipulazione dei contratti d'appalto (periodo stimato mesi sette);

**VISTI:**

- 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;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per le motivazioni espone in premessa

**DELIBERA**

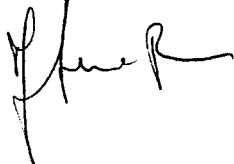
di approvare i capitolati speciali d'appalto relativi alle sotto elencate forniture:

- 1) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale € 600.000,00 (€150.000, su base annua) (offerte solo al ribasso);

- 2) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine e per la determinazione quantitativa degli elementi corpuscolati € 320.000,00 (€ 80.000,00 su base annua) (offerte solo al ribasso);
  
- di autorizzare l'espletamento di procedure aperte, sopra soglia europea, ai sensi degli artt.54 e 3 comma 37 del D.Lgs. n.163/2006, con le seguenti modalità di aggiudicazione :
  - 1) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale, con il criterio dell' offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'articolo 83 del D. Lgs. 163/06, con peso prevalente della qualità e delle condizioni contrattuali rispetto al prezzo, ammettendo solo offerte al ribasso rispetto alla base d'asta;
  - 2) fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine e per la determinazione quantitativa degli elementi corpuscolati, con il criterio dell' offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'articolo 83 del D. Lgs. 163/06, con peso prevalente della qualità e delle condizioni contrattuali rispetto al prezzo, ammettendo solo offerte al ribasso rispetto alla base d'asta;
  
- di autorizzare nelle more dell'espletamento delle procedure aperte di cui sopra l'acquisizione delle forniture dai precedenti aggiudicatari, fino alla stipulazione dei contratti d'appalto (periodo stimato mesi sette);
  
- di dare atto che le relative spese, da quantificarsi dopo le aggiudicazioni, graveranno sulle spese correnti di bilancio.

**Letto, confermato e sottoscritto**

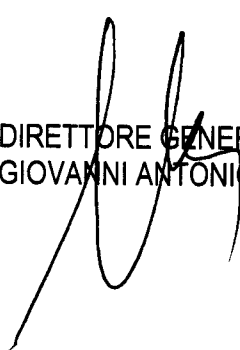
IL DIRETTORE SANITARIO  
(DOTT.SSA MARIA SERENA FENU)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(AVV. MARIO GIOVANNI ALTANA)



IL DIRETTORE GENERALE  
(DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA )



per il Servizio  
F.Manconi  
A.Porcu *A. Porcu*  
Proposta 501-2011



(luogo e data) Olbia \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

La presente deliberazione:

... è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

... deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura \_\_\_\_\_ (proponente/estensore)

(firma) \_\_\_\_\_

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia dal 30/05/2011, e che:

... è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, protocollo n. \_\_\_\_\_, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 30/05/2011.

  
Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

... è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

... è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio \_\_\_\_\_ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

... è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso \_\_\_\_\_.

Olbia, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI  
DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN  
SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE**

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE**  
**Sommario**

1. **Descrizione materiale**
2. **Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**
3. **Esecuzione della fornitura**
4. **Documentazione Tecnica**
5. **Norme di rinvio**

**Art. 1 – Descrizione materiale**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, da considerarsi come lotto unico, di quattro sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione, da destinarsi come sotto riportato:

- n° 2 apparecchiature gemelle per il Laboratorio Analisi del PO di Olbia;
- n° 2 apparecchiature gemelle per il Laboratorio Analisi del PO di Tempio P.;
- n° 1 apparecchiatura per il Laboratorio Analisi del PO di La Maddalena;
- n° 1 apparecchiatura per il Centro Trasfusionale di Olbia.

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nell'allegato 2, è oggetto del sistema :

- a) la **strumentazione** fornita in locazione, l'interfacciamento della stessa al LIS;
- b) i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro, esclusi i contenitori per il prelievo),
- c) il servizio di **assistenza tecnica**, comprendente la manutenzione e l'addestramento del personale e l'iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità** così come descritto negli allegati nn.1a-1b-2-3 che del presente capitolato sono parte integrante e sostanziale.

*I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651.*

**Il sistema diagnostico richiesto**, per rispondere pienamente alle esigenze, **deve prevedere:**

- a) **Fornitura delle apparecchiature nuove in locazione**, comprensiva di posa in opera e manutenzione, essere corredate di gruppo di continuità ed interfacciate al LIS DNLab di NoemaLife (sistema informatico del laboratorio) (vedasi oltre):

L'attrezzatura offerta deve avere una potenzialità operativa non inferiore agli esami annui indicati nell'Allegato n.2 avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità e, ove richiesti, i software gestionali devono essere in lingua italiana, con le caratteristiche minime di cui agli Allegati nn. 1a - 1b al presente capitolato speciale , se previsti .

**b) Fornitura di tutti i dispositivi diagnostici in vitro e loro accessori**, esclusi i contenitori per il prelievo per l'esecuzione degli esami indicati nell' allegato n° 2 .

Si precisa che i quantitativi indicati nell'elenco sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test di calibrazione, di controllo, del materiale di consumo e quant'altro, in quantità che peraltro dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del servizio proposto, tenendo conto del carico di lavoro e relativa distribuzione giornaliera. L'azienda si riserva la facoltà di ordinare quantitativi minori, maggiori e/o non ordinare prodotti, nel limite del 20%, a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

La fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **kit**, configurati tenendo conto della situazione operativa e dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Servizio di Farmacia di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del kit, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato.

**c) Assistenza tecnica e manutenzione full risk, incondizionata, nulla escluso ed eccettuato sulle apparecchiature** comprendente:

1. trasporto, installazione, avviamento e collaudo apparecchiature, comprese opere edili, elettriche ed idrauliche: a questo proposito le Ditte partecipanti devono dichiarare di aver effettuato un sopralluogo nei locali dei laboratori destinatari del sistema e di aver acquisito tutti gli elementi utili alla redazione dell'offerta;
2. messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e di distillazione di acqua: qualora il corretto funzionamento delle apparecchiature esigesse una specifica climatizzazione ciò dovrà essere realizzato a cura e spese dell'aggiudicatario, compresi nei prezzi dell'appalto;
3. manutenzione preventiva (ordinaria) ed in caso di emergenza (straordinaria) garantita con le modalità di cui all'articolo successivo ( lettere d), e), f), g));
4. dotazione in loco di parti di ricambio facilmente sostituibili soggette a maggiore usura;
5. sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente;
6. ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware,
7. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
8. corso di formazione per il personale addetto (da effettuare in loco).
9. **interfacciamento bidirezionale col sistema informatico aziendale, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria; così come l'eventuale software ed hardware se necessario.**

Dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata.

D) La fornitura, per ognuno dei sistemi analitici offerti, di un programma dedicato al **monitoraggio** della terapia anticoagulante orale (TAO). Tale programma deve consentire l'arruolamento dei pazienti mediante l'inserimento di dati anagrafici e clinici, la gestione mediante un'agenda visite, la produzione di referti con visualizzazione grafica delle quantità di farmaco assegnate e deve essere interfacciato con il sistema analitico per la ricezione dei risultati INR.

## 2 - Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Le apparecchiature fornite in virtù del presente appalto, sono in locazione e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda nello stato in cui si trovano.

**Con periodicità da stabilire si pagherà** : a) una cifra fissa, posticipata, pari al canone di nolo delle apparecchiature, relativo alla frazione concordata; b) una cifra variabile, pari al valore dei consumabili consegnati ed accettati nel mese precedente.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A. fatte salve le seguenti disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 e s.m.i., al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti relativi al presente appalto, nella consapevolezza che, **nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza l'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, il contratto verrà risolto ipso jure** ai sensi del comma 9 bis del medesimo art.3 . **L'appaltatore comunicherà** all'Azienda ai sensi del comma 7 dello stesso art.3 gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva , ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, l'appaltatore dovrà comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi ai pagamenti dell'appalto stesso il **Codice identificativo di gara (CIG)**, ai sensi del comma 5 dello stesso art.3.

All'appaltatore che non assolve tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 si applicheranno le sanzioni previste dall'art.6 della Legge n.136/2010 e s.m.i.

### Art. 3 Esecuzione della fornitura

- a) La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipula del contratto ed il relativo collaudo avverrà entro 30 giorni dalla installazione (per la disciplina del collaudo vedere l'art.9 del Capitolato Generale d'Appalto ).
- b) La merce d'uso dovrà essere fatta pervenire, libera da ogni rischio e da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale dell'Azienda, nella quantità, di volta in volta ordinata, entro 5 giorni naturali e consecutivi, salvo casi d'urgenza, da fronteggiarsi con tempestività (con consegna in giornata, se necessario). Sulle fatture e sulle bolle di consegna dovrà essere fatto chiaro riferimento all'ordinativo (all'occorrenza anche telefonico, in casi d'urgenza, confermato successivamente a mezzo fax), ed al contratto d'appalto.



**favore del secondo aggiudicatario, imputando le maggiori spese alla ditta mediante nota di addebito o trattenendole sull'importo dovuto per le forniture.**

#### **Art. 4 - Documentazione Tecnica**

**La ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.6-7 del Disciplinare.**

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

#### **Art. 5 Norme di rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it)- bandi e gare), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

## ALLEGATO N.1 a

### - APPARECCHIATURE -

(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 3 /ALLEGATO N° 3)

#### Caratteristiche minime

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

1	Accesso random
2	Canale dedicato con priorità d'analisi durante la routine (stat).
3	Produttività oraria non inferiore <b>60</b> PT+PTT per ora
4	Identificazione della provetta, dei calibratori, controlli e reagenti mediante <b>barcode</b>
5	Utilizzo di cuvette o di tubi primari di diversa misura
6	Diluizione automatica dei risultati fuori range
7	Alloggiamento reagenti in vano a temperatura controllata
8	Gestione del controllo di qualità interno
9	Numero calibratori, controlli e reagenti on board confacenti alla routine giornaliera
10	Monitoraggio quantità e stabilità on board di calibratori, controlli e reagenti
11	Numero di campioni on board non inferiore a 60
12	Dispositivo foratappi
13	Formulazione del kit che includa dispositivi monotest, calibratori, controlli e quant'altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso
14	Taratura dei calibratori e dei controlli e verso gli standard internazionali disponibili
15	Valore ISI della tromboplastina certificato
16	Marchiatura CE delle apparecchiature e dei test
17	Software in lingua italiana

#### **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.

\_\_\_\_\_, / /2011

FIRMA E TIMBRO

## ALLEGATO N.1b

### - APPARECCHIATURE -

(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 3 /ALLEGATO N° 3)

#### **Requisiti indispensabili del software per la gestione della terapia anticoagulante orale**

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

1	Accesso protetto da password
2	Area arruolamento pazienti (dati anagrafici, clinic-terapeutici, etc.)
3	Agenda visite
4	Area visite giornaliere/somministrazione terapia
5	Gestione terapia eparinica
6	<b>Archivio storico</b>
7	Software in lingua italiana
8	Produzione di un referto con visualizzazione grafica delle quantità di farmaco assegnate
9	Interfacciato con il sistema analitico per la ricezione dei risultati INR

#### **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.

\_\_\_\_\_, / /2011

FIRMA e TIMBRO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE

## ALLEGATO N.2

**(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 4 E N° 5 – ALLEGATO N°4 – N° 5 )**

### Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste

Nella prima colonna con **(NR)** viene indicato il numero di riferimento che, allo scopo di semplificare il confronto delle offerte, è associato definitivamente alla determinazione e individua il Kit. Se trattasi di Kit, come definito all'Art. 1, paragrafo b) , u.c. del CSA, ogni componente del kit sarà individuata dalla cifra corrispondente (Nr 1...) seguita da lettere minuscole in ordine alfabetico (1a, 1b, etc.). **Quantità** indica l'importo complessivo annuo dei dispositivi diagnostici in vitro occorrenti ai sistemi così come indicati all'art.1 del CSA .

NR	Tipologia	Quantità			
		Olbia	Tempio	La Maddalena	Centro Trasfusionale
1	PT-INR+ Fibrinogeno derivato	20000	15000	5000	15000
2	APTT	18000	12000	4000	1000
3	Fibrinogeno Clauss	12000	8000	3000	1000
4	Anti-trombina III	2500	2000	500	/
5	D-Dimero	5000	3000	1000	/
6	Proteina C	100	/	/	/
7	PROTEINA S	100	/	/	/
8	APC- R (Resistenza proteina C attivata)	100	/	/	/
9	Ricerca LAC (Lupus anticoagulant)	100	/	/	/

**ALLEGATO N° 3 (APPARECCHIATURE) DITTA .....**  
**(DA COMPILARE E FIRMARE A CURA DELLA DITTA OFFERENTE – PENA ESCLUSIONE DALLA GARA)**  
 (Duplicare ed utilizzare per tutti i sistemi offerti)

● **SCHEDA N° 3**

● **APPARECCHIATURE, ADDESTRAMENTO ISTRUZIONE PERSONALE, SUPPORTO SCIENTIFICO**  
 (Vedere anche la relazione tecnica dettagliata dell'assistenza tecnica e la relazione sul sistema diagnostico proposto)

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

a) caratteristiche tecniche

Denominazione commerciale del sistema offerto:.....

Anno di immissione sul mercato del sistema offerto: .....

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

--

**Caratteristiche strutturali delle apparecchiature**

UNITA' MODULARE (UM)	FUNZIONE	PESO (Kg)	DIMENSIONI (cm)
1			
2			
3			
4			

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

UM	VA	A	mA	Costruttore	AIM	AC	N
1							
2							
3							

Barrare se il sistema è corredato di stabilizzatore di tensione  se è corredato di accumulatore di continuità

Leggenda: VA=VoltAmpere; A= Ampere; mA=milliAmpere AIM: anno di immissione in commercio

AC: anno di costruzione N : Nuova (DA SPECIFICARE ED INDICARE si/no)

Altre caratteristiche del sistema gestionale:

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

**ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE**

Descrizione sintetica:
------------------------

**SUPPORTO SCIENTIFICO ed ASSISTENZA TECNICA**

Tempi di consegna pronto all'uso del sistema proposto (giorni):
Manutenzione programmata
Manutenzione straordinaria:
Soluzione per fermo macchina superiore alle 48 ore :
Volume dei reflui e rifiuti solidi e loro codice CER : (descrizione sintetica)

Per ovvie ragioni di spazio, le informazioni utili alla identificazione del sistema offerto, possono essere fatte anche a tergo delle stesse schede , purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto.

**DATA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE**

..... ALL 3 Scheda strumentazione.DOC.

**ALLEGATO "4" – Dispositivi diagnostici in vitro – DITTA .....**

**Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto). I dati che ciascuna ditta dovrà introdurre saranno utilizzati dalla Commissione di gara per la corrispondenza dei prodotti offerti alle indicazioni di capitolato e per l'attribuzione e l'assegnazione dei punteggi, così come dettagliatamente indicato all'art.10 del disciplinare di gara .**

**Scheda n° 4 (Duplicare e utilizzare per tutti i prodotti offerti)**

N° Rif. Voce All.°2 "	Nome e codice prodotto	Ditta produttrice	Destinazione d'uso	Nome dell'organismo designato per la certificazione CE e relativo numero identificativo	Indicazione della classe di appartenenza	Riferimento alla Codifica Nazionale dei dispositivi CNS	* Dispositivo diagnostico in vitro IVD Direttiva CEE 98/79/CE	** Dispositivo medico 93/42/CEE e recepimento D.L. N° 46 24/02/97	*** Numero d'iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici decreto 20/02/07
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

**DATA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE .....**

\* \*\* specificare con una crocetta la legislazione a cui appartiene il prodotto offerto se a quella dei dispositivi diagnostici in vitro o a quella dei dispositivi medici o altrimenti a nessuna delle due;  
 \*\*\* specificare se il prodotto offerto risulta essere iscritto nel repertorio dei dispositivi medici, come da decreto 20/02/07 supplemento ordinario alla G.U.R.I. serie generale n. 63 del 16/03/07;

**ALLEGATO N° 5 - Scheda n° 5 - DITTA .....**

**DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO -**

*(Compilare obbligatoriamente pena esclusione dalla gara)*

*(Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto)( Duplicare e utilizzare per tutti i prodotti offerti)*

N° Rif All. 2	Codice prodotto	Descrizione prodotto e uso	N° di determinazioni richieste	Stabilità on-board e/o una volta aperto	N° di confezioni offerte	Metodica	Stato fisico del prodotto	Tempo minimo validità e/o scadenza del prodotto	Temperatura di conservazione
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
....									
....									

Secondo quanto indicato nell'allegato 2, se il kit è formato da più componenti, le suddette informazioni devono riguardare il Kit in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento definitivamente assegnato) ed, a seguire, gli altri componenti mediante ulteriori record, uno per ogni singolo componente (che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita dalla lettera).

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

**FIRMATO IL LEGALE RAPPRESENTANTE .....**

## **ALLEGATO N.6**

### **FORMULAZIONE DELL'OFFERTA**

Per ognuno dei sistemi offerti, le Ditte possono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine, le informazioni sotto riportate:

1. NR (numero di riferimento del prodotto);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. NDR (numero di determinazioni richieste);
5. NKO (numero di Kit offerti).
6. CTK (costo totale del kit, inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo, etc.);
7. CSP (costo di ogni singolo prodotto che concorre alla formazione del kit, la cui sommatoria dovrà essere pari al costo totale dello stesso).

Tale tabella deve contenere tutti gli elementi che fanno parte dell'offerta e riporterà per primi gli strumenti ed i dispositivi non associati ad una specifica determinazione.

Per quanto riguarda i reagenti, secondo quanto indicato nell'allegato 2, qualora il kit sia formato da più componenti, le suddette informazioni devono riguardare il Kit in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento definitivamente assegnato) ed, a seguire, gli altri componenti mediante ulteriori record, uno per ogni singolo componente (che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita dalla lettera).

Debitamente evidenziati, i cinque record finali saranno riservati a:

1. CC (costo complessivo del sistema proposto , di cui :
2. NAT(costo dei canoni e/o noleggi per le apparecchiature e l'assistenza tecnica);
3. VEQ (costo dell'iscrizione al programma di valutazione esterna di qualità);
4. I (costo dell'interfacciamento al sistema gestionale).
5. CU (costo unitario di ciascuna determinazione, data dal rapporto tra il costo complessivo ed il numero di test richiesti)
6. Costo del programma dedicato al monitoraggio della terapia anticoagulazione orale (T.A.O)



**Dettaglio assegnazione punteggi****ALLEGATO N° 7 Tabella riassuntiva valutazione punteggi sistema offerto - DITTA .....****(COMPILARE E FIRMARE OBBLIGATORIAMENTE)**

SI PRECISA CHE PER OVIE RAGIONI DI spazio le informazioni e i dati che ciascuna ditta dovrà introdurre al fine della valutazione delle caratteristiche per l'assegnazione dei punteggi, possono essere fatte anche a tergo della tabella stessa, ampliate o riprodotte a parte, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio, non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio. (I riferimenti dei dati richiesti devono essere facilmente rintracciabili nelle documentazioni tecniche presentate ).

	Punteggio		
	Min	max	
<b>2. Condizioni contrattuali (a carico del competente Ufficio Acquisti)</b>	0	2	
<b>3. Valutazione tecnica del sistema offerto di cui :</b>			
<b>a. Caratteristiche tecnico-analitiche delle apparecchiature (25 punti) così ripartiti:</b>			
- Produttività oraria dei sistemi offerti	0	2	
- Grado di continuità operativa (modalità di caricamento campioni, reagenti, cuvette)	0	4	
- Autonomia operativa (cuvette, reagenti, campioni on board)	0	3	
- Possibilità di programmare nuovi test su campioni on board	0	1	
- Reflex test	0	1	
- Tempo/uomo di inizializzazione giornaliera e di manutenzione giornaliera e settimanale	0	4	
- modalità rilevazione coagulo/sensibilità agli interferenti	0	2	
- numero posizioni per reagenti, calibratori e controlli	0	2	
- metodologie utilizzate (coagulative, cromogeniche, immunologiche)	0	1	
- Ausili di supporto ed educazionali/intuitività del software gestionale	0	2	

- Gestione di curve ottenute con diversi lotti di reagente	0	2	
- Numero campioni memorizzati on board	0	1	
<b>b. Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi diagnostici (11 punti)</b>			
- frequenza delle calibrazioni	0	5	
- stabilità dei reagenti on board	0	2	
- tempi di ricostituzione/preparazione dei reagenti	0	2	
- livelli controllo di qualità (valutazione dei range analitici di linearità).	0	2	
<b>c. Tempo di validità' dei reagenti alla consegna</b>	0	2	
<b>d. Tempo di consegna dalla data dell'ordine</b>	0	2	
e. collocazione / dislocabilità di ogni singolo strumento (da banco o su ruote) ed ingombro (esprimere le tre dimensioni degli strumenti in cm.)	0	3	
<b>f. Adattamento del sistema all'organizzazione del laboratorio utilizzatore e ricadute sull'intero processo sanitario</b>	0	4	
<b>g. valutazione dell'offerta di assistenza tecnica e supporto scientifico</b>	0	4	
h. caratteristiche di cui alla scheda allegato 3, non valutate altrove	0	2	
i. caratteristiche del <b>software</b> di gestione della <b>TAO</b> , con particolare riferimento alla qualità degli algoritmi di suggerimento della terapia, al grado di personalizzazione, alla maneggevolezza del software e alle eventuali modalità di invio dei referti.	0	5	

Al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, i dati oggetto della valutazione, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento, dovranno essere riempiati nell'ordine proposto in questo allegato, a partire dal punto 3. In assenza di informazioni, per il corrispondente record verrà assegnato il punteggio più basso, corrispondente a 0 (zero).

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE IN SERVICE DI  
SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E  
PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI.

# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI

## Sommario

1. **Descrizione materiale**
2. **Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**
3. **Esecuzione della fornitura**
4. **Documentazione Tecnica**
5. **Norme di rinvio**

### **Art. 1 – Descrizione materiale**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura, da considerarsi come lotto unico, di tre sistemi diagnostici per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine per i laboratori di analisi dei PP. OO. di Olbia, Tempio p. e La Maddalena e di due sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa degli elementi corpuscolati in urina nativa non centrifugata o altrimenti manipolata,, da destinarsi come sotto riportato:

- n° 1 apparecch.urine + n.1App. elementi corpuscolati per il Lab. Analisi del PO di Olbia;
- n° 1 apparecch. urine + n.1 App.elementi corpuscolati per il La. Analisi del PO di Tempio P.;
- n° 1 apparecchiatura urine per il Laboratorio Analisi del PO di La Maddalena;

Premesso che per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni necessari all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nell'allegato 2, è oggetto del sistema :

- a) la **strumentazione** fornita in locazione, l'interfacciamento della stessa al LIS;
- b) i **dispositivi diagnostici** in vitro (inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo e quant'altro, esclusi i contenitori per il prelievo),
- c) il servizio di **assistenza tecnica**, comprendente la manutenzione e l'addestramento del personale e l'iscrizione ad un programma di **valutazione esterna di qualità** così come descritto negli allegati nn.1a-1b-2-3 che del presente capitolato sono parte integrante e sostanziale.

*I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651.*

**Il sistema diagnostico richiesto**, per rispondere pienamente alle esigenze, **deve prevedere:**

- a) **Fornitura delle apparecchiature nuove in locazione**, comprensiva di posa in opera e manutenzione, essere corredate di gruppo di continuità ed interfacciate al LIS DNLab di NoemaLife (sistema informatico del laboratorio) (vedasi oltre):

L'attrezzatura offerta deve avere una potenzialità operativa non inferiore agli esami annui indicati nell'Allegato n.2 avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità e, ove

richiesti, i software gestionali devono essere in lingua italiana, con le caratteristiche minime di cui agli Allegati nn. 1a - 1b al presente capitolato speciale, se previsti.

**b) Fornitura di tutti i dispositivi diagnostici in vitro e loro accessori**, esclusi i contenitori per il prelievo per l'esecuzione degli esami indicati nell'allegato n° 2.

Si precisa che i quantitativi indicati nell'elenco sono puramente indicativi e non sono comprensivi dei test di calibrazione, di controllo, del materiale di consumo e quant'altro, in quantità che peraltro dovranno essere calcolate nell'offerta in relazione al corretto funzionamento del servizio proposto, tenendo conto del carico di lavoro e relativa distribuzione giornaliera.

L'azienda si riserva la facoltà di ordinare quantitativi minori, maggiori e/o non ordinare prodotti, nel limite del 20%, a seconda delle esigenze del servizio utilizzatore.

La fornitura dei dispositivi diagnostici in vitro deve essere organizzata in **kit**, configurati tenendo conto della situazione operativa e dovranno comprendere tutto l'occorrente per il numero di determinazioni dichiarate nello stesso, con la facoltà per il Servizio di Farmacia di richiedere, a totale carico della Ditta aggiudicataria, l'integrazione di singole componenti del kit, risultate insufficienti rispetto a quanto dichiarato.

**c) Assistenza tecnica e manutenzione full risk, incondizionata, nulla escluso ed eccettuato sulle apparecchiature** comprendente:

1. trasporto, installazione, avviamento e collaudo apparecchiature, comprese opere edili, elettriche ed idrauliche: a questo proposito le Ditte partecipanti devono dichiarare di aver effettuato un sopralluogo nei locali dei laboratori destinatari del sistema e di aver acquisito tutti gli elementi utili alla redazione dell'offerta;
2. messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e di distillazione di acqua: qualora il corretto funzionamento delle apparecchiature esigesse una specifica climatizzazione ciò dovrà essere realizzato a cura e spese dell'aggiudicatario, compresi nei prezzi dell'appalto;
3. manutenzione preventiva (ordinaria) ed in caso di emergenza (straordinaria) garantita con le modalità di cui all'articolo successivo ( lettere d), e), f), g));
4. dotazione in loco di parti di ricambio facilmente sostituibili soggette a maggiore usura;
5. sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente;
6. ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware,
7. manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
8. corso di formazione per il personale addetto (da effettuare in loco).
9. **interfacciamento bidirezionale col sistema informatico aziendale, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria; così come l'eventuale software ed hardware se necessario.**

Dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata.

## 2 - Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Le apparecchiature fornite in virtù del presente appalto, sono in locazione e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda nello stato in cui si trovano.

**Con periodicità da stabilire si pagherà** : a) una cifra fissa, posticipata, pari al canone di nolo delle apparecchiature, relativo alla frazione concordata; b) una cifra variabile, pari al valore dei consumabili consegnati ed accettati nel mese precedente.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A. fatte salve le seguenti disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 e smi, al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti relativi al presente appalto, nella consapevolezza che, **nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza l'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, il contratto verrà risolto ipso jure** ai sensi del comma 9 bis del medesimo art.3 . **L'appaltatore comunicherà** all'Azienda ai sensi del comma 7 dello stesso art.3 gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati, anche non in via esclusiva , ai movimenti finanziari relativi ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, l'appaltatore dovrà comunicare le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvedono, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

L'impresa aggiudicataria dell'appalto, dovrà indicare nei documenti fiscali e contabili relativi ai pagamenti dell'appalto stesso il **Codice identificativo di gara (CIG)**, ai sensi del comma 5 dello stesso art.3.

All'appaltatore che non assolve tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 si applicheranno le sanzioni previste dall'art.6 della Legge n.136/2010 e smi.

### **Art. 3 Esecuzione della fornitura**

- a) La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla stipula del contratto ed il relativo collaudo avverrà entro 30 giorni dalla installazione (per la disciplina del collaudo vedere l'art.9 del Capitolato Generale d'Appalto ).
- b) La merce d'uso dovrà essere fatta pervenire, libera da ogni rischio e da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale dell'Azienda, nella quantità, di volta in volta ordinata, entro 5 giorni naturali e consecutivi, salvo casi d'urgenza, da fronteggiarsi con tempestività (con consegna in giornata, se necessario). Sulle fatture e sulle bolle di consegna dovrà essere fatto chiaro riferimento all'ordinativo (all'occorrenza anche telefonico, in casi d'urgenza, confermato successivamente a mezzo fax), ed al contratto d'appalto.
- c) I materiali che non abbiano superato le verifiche di cui all'art. 10 del CGA dovranno essere sostituiti tempestivamente, e comunque: A) non oltre 5 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se non siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica;

- B) non oltre 2 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte l'attività medica.
- d) Entro 3 giorni dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) non bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica: a tal fine la ditta dovrà garantire apposito servizio di reperibilità senza interruzione.
- e) I termini per l'effettuazione delle consegne e delle riparazioni saranno sempre computati in giorni o ore naturali e consecutivi, compresi prefestivi e festivi, salvo diversa espressa previsione di capitolato: l'appaltatore non potrà mai invocare giustificazioni per eventuali ritardi, imputati a cause quali la chiusura della ditta o la sospensione del servizio di reperibilità o la mancanza di scorte di magazzino o scioperi del proprio personale o del personale di eventuali subappaltatori.
- f) Saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione di apparecchiature, opere (edili, impiantistiche ecc.) o materiale che dovessero venire prescritte dagli Enti preposti e/o dal collaudatore per rendere la fornitura e le opere complementari, ove previste, funzionanti e perfettamente efficienti, conformemente agli obblighi contrattuali.
- g) L'istruzione del personale dovrà essere avviata e conclusa in tempo utile per consentire il perfetto utilizzo delle apparecchiature non oltre 10 giorni dalla dichiarazione di efficienza delle apparecchiature funzionanti.

*Dall'ultimazione della formazione, l'Azienda si riserva un periodo di prova delle apparecchiature di trenta giorni naturali e consecutivi, al termine del quale verrà firmato il collaudo delle apparecchiature stesse su modulistica dell'Azienda.*

Durante il periodo di prova la ASL si riserva di effettuare una serie di esami e di valutarne la qualità diagnostica. Solo alla conclusione positiva di questa fase si intende superato il collaudo della apparecchiatura.

**In caso di mancata rispondenza, se la ditta aggiudicataria non sarà in grado di ottemperare mediante la sostituzione del sistema o di parti di esso con altri dotati di idonee caratteristiche, sarà facoltà dell'amministrazione revocare l'aggiudicazione in favore del secondo aggiudicatario, imputando le maggiori spese alla ditta mediante nota di addebito o trattenendole sull'importo dovuto per le forniture.**

#### **Art. 4 - Documentazione Tecnica**

**La ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.6-7 del Disciplinare.**

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

#### **Art. 5 Norme di rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it)- bandi e gare), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.



FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI

**ALLEGATO N.1 a  
- APPARECCHIATURE -**

**(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 3 /ALLEGATO N° 3)**

**Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto – modulo chimico fisico**

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

DETERMINAZIONE DEI SEGUENTI PARAMETRI CHIMICO-FISICI: 1. PH 2. PESO SPECIFICO 3. COLORE 4. ASPETTO 5. PROTEINE 6. EMOGLOBINA/EMAZIE 7. CHETONI 8. UROBILINOGENO 9. BILIRUBINA 10. GLUCOSIO 11. NITRITI 12. LEUCOCITI
Analisi di urina nativa in provetta primaria senza nessuna preparazione o manipolazione
Identificazione della provetta mediante codice a barre
Formulazione del kit che includa reagenti, calibratori, controlli e quant,altro necessario alla esecuzione degli esami dichiarati nello stesso
Capacità di processare almeno 50 campioni per ora
Marchiatura CE
Taratura dei calibratori e dei controlli verso gli standard internazionali disponibili

**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.

\_\_\_\_\_, / /2011

FIRMA e TIMBRO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI

**ALLEGATO N.1 b**  
**- APPARECCHIATURE -**

(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 3 /ALLEGATO N° 3)

**Requisiti indispensabili del sistema diagnostico offerto – modulo morfologico**

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:

Determinazione quantitativa (elementi/ul) dei seguenti parametri morfologici: 1. Globuli rossi 2. Globuli bianchi 3. Cilindri ialini 4. Cilindri patologici 5. Cellule epiteliali squamose 6. Cellule epiteliali non squamose 7. Batteri 8. Miceti 9. Cristalli 10. Muco 11. Spermatozoi
Produzione oraria non inferiore a 50 campioni
Analisi di urina nativa in provetta primaria senza nessuna preparazione o manipolazione
Validazione automatica mediante regole personalizzabili

**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.

\_\_\_\_\_, / /2011

FIRMA e TIMBRO

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI

## ALLEGATO N.2

**(COMPILARE OBBLIGATORIAMENTE LA SCHEDA N° 4 E N° 5 – ALLEGATO N°4 – N° 5 )**

### **Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste**

Nella prima colonna con NR viene indicato il numero di riferimento che, allo scopo di semplificare il confronto delle offerte, è associato definitivamente alla determinazione e individua il Kit, come definito all'Art. 1, paragrafo b), u.c. del CSA; ogni componente del kit sarà individuata dalla cifra corrispondente seguita da lettere minuscole in ordine alfabetico (per esempio, 1 è il kit ed 1a, 1b, etc., i relativi componenti). **Quantita' indica l'importo complessivo annuo dei dispositivi diagnostici in vitro occorrenti ai sistemi così come indicati all'art.1 del CSA .**

NR	Tipologia	Quantità		
		Olbia	Tempio	La Maddalena
1	Esame chimico fisico	30000	25000	6000
2	Determinazione quantitativa elementi corpuscolati	30000	25000	Non richiesto

**ALLEGATO N° 3 (APPARECCHIATURE) DITTA .....**  
**(DA COMPILARE E FIRMARE A CURA DELLA DITTA OFFERENTE – PENA ESCLUSIONE DALLA GARA)**  
 (Duplicare ed utilizzare per tutti i sistemi offerti)

**● SCHEDA N° 3**

**● APPARECCHIATURE, ADDESTRAMENTO ISTRUZIONE PERSONALE, SUPPORTO SCIENTIFICO**  
 (Vedere anche la relazione tecnica dettagliata dell'assistenza tecnica e la relazione sul sistema diagnostico proposto)

**Caratteristiche tecniche ed operative delle apparecchiature facenti parte del sistema offerto**  
 a) caratteristiche tecniche

Denominazione commerciale del sistema offerto:.....

Anno di immissione sul mercato del sistema offerto: .....

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

--

**Caratteristiche strutturali delle apparecchiature**

UNITA' MODULARE (UM)	FUNZIONE	PESO (Kg)	DIMENSIONI (cm)
1			
2			
3			
4			

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

UM	VA	A	mA	Costruttore	AIM	AC	N
1							
2							
3							

Barrare se il sistema è corredato di stabilizzatore di tensione  se è corredato di accumulatore di continuità

Leggenda: VA=VoltAmpere; A= Ampere; mA=milliAmpere **AIM:** anno di immissione in commercio

**AC:** anno di costruzione **N :** Nuova (DA SPECIFICARE ED INDICARE si/no)

Altre caratteristiche del sistema gestionale:

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

**ADDESTRAMENTO/ISTRUZIONE PERSONALE**

Descrizione sintetica:
------------------------

**SUPPORTO SCIENTIFICO ed ASSISTENZA TECNICA**

Tempi di consegna pronto all'uso del sistema proposto (giorni):
Manutenzione programmata
Manutenzione straordinaria:
Soluzione per fermo macchina superiore alle 48 ore :
Volume dei reflui e rifiuti solidi e loro codice CER : (descrizione sintetica)

Per ovvie ragioni di spazio, le informazioni utili alla identificazione del sistema offerto, possono essere fatte anche a tergo delle stesse schede , purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. <b>DATA E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE</b> .....	ALL 3 Scheda strumentazione.DOC.
--	----------------------------------



**ALLEGATO N° 5 - Scheda n° 5 - DITTA .....**

**DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO -**

*(Compilare obbligatoriamente pena esclusione dalla gara)*

*(Per ovvie ragioni di spazio le informazioni richieste nella presente scheda possono essere fatte anche a tergo della stessa, purchè venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto)( Duplicare e utilizzare per tutti i prodotti offerti)*

N° Rif All. 2	Codice prodotto	Descrizione prodotto e uso	N°di determi nazioni richieste	Stabilità on-board e/o una volta aperto	N°di confezioni offerte	Metodica	Stato fisico del prodotto	Tempo minimo validità e/o scadenza del prodotto	Temperatura di conservazione
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
....									
....									

Secondo quanto indicato nell'allegato 2, se il kit è formato da più componenti, le suddette informazioni devono riguardare il Kit in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento definitivamente assegnato) ed, a seguire, gli altri componenti mediante ulteriori record, uno per ogni singolo componente (che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita dalla lettera).

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

**FIRMATO IL LEGALE RAPPRESENTANTE .....**

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICO-FISICO DELLE URINE E PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ELEMENTI CORPUSCOLATI

## ALLEGATO N.6

### Formulazione dell'offerta

Per ognuno dei sistemi offerti, le Ditte possono elaborare una tabella in foglio A4 con orientamento orizzontale, in cui risultino, nell'ordine, le informazioni sotto riportate :

1. NR (numero di riferimento del prodotto);
2. Cod (codice del prodotto);
3. Nome (nome del prodotto);
4. NDR (numero di determinazioni richieste);
5. NKO (numero di Kit offerti).
6. CTK (costo totale del kit, inclusi calibratori, controlli, materiale di consumo, etc.);
7. CSP (costo di ogni singolo prodotto che concorre alla formazione del kit, la cui sommatoria dovrà essere pari al costo totale dello stesso\*).

Tale tabella deve contenere tutti gli elementi che fanno parte dell'offerta e riporterà per primi gli strumenti ed i dispositivi non associati ad una specifica determinazione.

Per quanto riguarda i reagenti, secondo quanto indicato nell'allegato 2, qualora il kit sia formato da più componenti, le suddette informazioni devono riguardare il Kit in toto (un record apposito riporterà nel relativo campo NR, la cifra del numero di riferimento definitivamente assegnato) ed, a seguire, gli altri componenti mediante ulteriori record, uno per ogni singolo componente (che riporteranno, nel relativo campo NR, la cifra seguita dalla lettera).

Debitamente evidenziati, i cinque record finali saranno riservati a:

1. CC (costo complessivo del sistema proposto di cui :
  2. NAT (costo dei canoni e/o noleggi per le apparecchiature e l'assistenza tecnica);
  3. VEQ (costo dell'iscrizione al programma di valutazione esterna di qualità);
  4. I (costo dell'interfacciamento al sistema gestionale).
  5. CU (costo unitario di ciascuna determinazione, dato dal rapporto tra il costo complessivo ed il numero di test richiesti).
-

**ALLEGATO N° 7 Tabella riassuntiva valutazione punteggi sistema offerto - DITTA .....**

**(COMPILARE E FIRMARE OBBLIGATORIAMENTE)**

SI PRECISA CHE PER OVVIE RAGIONI DI spazio le informazioni e i dati che ciascuna ditta dovrà introdurre al fine della valutazione delle caratteristiche per l'assegnazione dei punteggi, possono essere fatte anche a tergo della tabella stessa, ampliate o riprodotte a parte, purché venga debitamente evidenziato l'ordine cronologico richiesto. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio, non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili nelle allegate schede tecniche, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio. **(I riferimenti dei dati richiesti devono essere facilmente rintracciabili nelle documentazioni tecniche presentate).**

	Punteggio		
	Min	max	
<b>2. Condizioni contrattuali (a carico del competente Ufficio Acquisti)</b>	0	2	
<b>3. Valutazione tecnica del sistema offerto</b>			
<b>a. Caratteristiche tecnico-analitiche delle apparecchiature (26 punti)</b>			
- Produttività oraria dei sistemi offerti	0	2	
- Volume minimo necessario di campione	0	2	
- Modalità di bagnatura della striscia	0	1	
- Miscelazione del campione prima dei test	0	2	
- Tempi di manutenzione e di inzializzazione giornalieri	0	2	
- Grado di integrazione modulo chimico-fisico/modulo morfologico	0	4	
- Modalità di isolamento, analisi e catalogazione degli elementi corpuscolati	0	3	
- Possibilità di sub-classificare gli elementi trovati	0	3	
- Possibilità di rivedere e rielaborare le immagini raccolte	0	3	
- Capacità dell'archivio morfologico (numero immagini isolate e catalogate)	0	1	
- Linearità per eritrociti, leucociti, batteri nel modulo morfologico	0	1	
- Ausili di supporto ed educazionali	0	2	
<b>b. Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi diagnostici (13 punti)</b>			
- confezionamento delle strisce	0	4	
- stabilità delle strisce on board	0	3	
- stabilità delle strisce in confezionamento originale	0	2	



- tempi di ricostituzione/preparazione dei reagenti	0	2	
- livelli controllo di qualità	0	2	
<b>c. Tempo di validita' alla consegna</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	
<b>d. Tempo di consegna dalla data dell'ordine</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	
<b>e. Ingombro (compattezza)</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	
<b>f. Adattamento del sistema all'organizzazione del laboratorio utilizzatore e ricadute sull'intero processo sanitario</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	
<b>g. valutazione dell'offerta di assistenza tecnica e supporto scientifico</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	

Al fine di agevolare i componenti della commissione valutatrice nell'assegnazione dei punteggi di qualità, i dati oggetto della valutazione, così come desumibili dalla documentazione prodotta alla quale andrà fatto specifico riferimento, dovranno essere ripilogati nell'ordine proposto in questo allegato, a partire dal punto 2. In assenza di informazioni, per il corrispondente record verrà assegnato il punteggio più basso, corrispondente a 0 (zero).