

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

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

**N. 672      DEL 18/07/2016**

**OGGETTO:** ATTUAZIONE PROGRAMMAZIONE ACQUISIZIONI DI BENI E SERVIZI D'AREA FARMACEUTICA – RETTIFICA AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO SU SANGUE CAPILLARE

**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		AVV ROBERTO DI GENNARO	
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 18/07/2016	Al 02/08/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	



**SU** proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, attuativa di programmazione/progettazione tecnica dei Servizi Farmaceutici e Laboratorio Analisi Aziendale;

## **PROVVEDIMENTO SENZA IMPEGNO DI SPESA**

### **Premesso e considerato quanto segue:**

- Con deliberazione n. 157 del 26/02/2016 quest'Azienda ha definito la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi d'area farmaceutica (escluso il farmaco) al febbraio 2016, anche alla luce dell'ipotesi di riforma del SSR;
- Con la stessa deliberazione, si è autorizzato a contrarre, tra l'altro, per la fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa della pcr e per l'esecuzione dell'emocromo su sangue capillare presso i Reparti di Pediatria dei PPOO di Olbia e di Tempio P (valore totale del service ai sensi dell'art.35 del D.Lgs 50/2016 € 145.00,00 netto Iva e costi da DUVRI, aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa);
- il 19/04/2016, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n. 91 del 19/04/2016) il nuovo Codice Appalti (D.lgs 50/2016); le disposizioni transitorie del nuovo Codice (art. 216) prevedono in varie parti la parziale applicabilità del Regolamento di attuazione del D.Lgs 163/06, fino a quando ANAC emanerà le linee guida attuative del Nuovo Codice, da recepire, di volta in volta con Decreto (ne sono previsti oltre 50);
- con comunicato del 22/04/2016, il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e il Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione hanno ritenuto opportuno precisare, tra le altre cose, che le procedure di scelta del contraente e i contratti non avviati entro il 18 aprile u.s. "dovranno essere riformulati in conformità al nuovo assetto normativo recato dal decreto legislativo n. 50 del 2016";
- gli inviti per la fornitura di che trattasi non erano stati spediti al 18 aprile; occorre quindi modificare la progettazione, non nella parte tecnica, bensì unicamente nella parte giuridico-contrattuale: la progettazione tecnica proveniente dalle UUOO di Pediatria e dal Servizio di Farmacia Ospedaliera, può essere integrata per le altre parti come da capitolato generale d'appalto per forniture e servizi dell'Asl di Olbia, nella versione di recente aggiornata, in sostituzione delle corrispondenti parti di precedente progettazione; si è inoltre ultimata la lettera invito che si reputa conforme alle previsioni codicistiche sopravvenute, pur con i margini d'incertezza cagionati dagli attesi provvedimenti attuativi ("soft law"), in atti del Servizio;

- l'art. 31 del D.Lgs 50/2016 detta nuove disposizioni in materia di individuazione e conferimento dell'incarico di Rup, tra l'altro soggette a "soft law"; fermi gli incarichi di progettazione tecnica e fermi gli oneri di esecuzione contrattuale in carico ai Servizi Farmaceutici e alle UUOO di Pediatria, per il presente provvedimento la struttura individuata ai sensi dell'art. 31 c. 1 del nuovo Codice è il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, il cui titolare designa come Rup la Dott.ssa Annamaria Porcu, coadiuvata dalla Dott.ssa Maria Amic , dalla Sig.ra Maria Rita Manconi e dalla Sig.ra Franca Cabras;

**RITENUTO OPPORTUNO**, dato l'importo del Service, procedere a mezzo procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lett.b) del D.Lgs 50/2016, dando atto che la negoziazione avrà luogo telematicamente su Albo Fornitori Aziendale; il quadro economico dell'intervento, tenendo conto di quanto previsto dall'art. 113 del D.Lgs 50/2016 è il seguente:

1) FORNITURE	€ 120.584,00
Oneri da DUVRI (non soggetti a ribasso)	-€ 584,00
<b>Importo forniture a base d'asta</b>	<b>€ 120.000,00</b>
Iva	€ 26.400,00
Contributo ANAC	€ 30,00
sub totale	€ 26.430,00
Spese per incentivi ex art. 113 D.Lgs 50/2016	€ 2.400,00
valore opzione d'estensione quadriennale	€ 12.000,00
valore opzione di rinnovo	€ 33.000,00
Iva opzioni estensione e rinnovo	€ 9.900,00
<b>TOTALE PROGETTO</b>	<b>€ 203.730,00</b>

per quanto attiene l'utilizzo del fondo di cui all'art. 113 del D.Lgs 50/2016 si attende l'approvazione del relativo regolamento, nel rispetto dell'iter previsto dal comma 3 dello stesso articolo; gli atti di gara descriveranno i compiti svolti dal personale, in relazione alle proprie specifiche competenze nelle procedure d'acquisizione

**VISTI:**

- D. Lgs. 50/2016, in particolare l'art. 36 comma 2 lett.b);
- DPR .207/2010;

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 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.
- l'atto aziendale;
- la deliberazione aziendale n. 1430/2015

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

per i motivi sopra espressi,

### **DELIBERA**

- di rettificare l'autorizzare a contrarre disposta con deliberazione n. 157/2016 ( per la parte relativa all'approvazione del CSA relativo alla fornitura di sistemi diagnostici per la determinazione quantitativa della pcr e per l'esecuzione dell'emocromo su sangue capillare ) come descritto nella premesse;
- per le ragioni esposte in premessa, fermi gli incarichi di progettazione e fermi gli oneri di esecuzione contrattuale in carico ai Servizi Farmaceutici e alle UUOO di Pediatria, per il presente provvedimento la struttura individuata ai sensi dell'art. 31 c. 1 del nuovo Codice è il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, il cui titolare designa come Rup la Dott.ssa Annamaria Porcu;
- di confermare il quadro economico dell'intervento come riportato in premessa;
- di trasmettere il presente provvedimento, per quanto di rispettiva competenza: al Servizio Contabilità e Bilancio, all'Area Programmazione, Controllo e Committenza, ai Servizi Farmaceutici.

**Il Commissario Straordinario  
Dr. Paolo Tecleme**

per il Servizio  
R. Di Gennaro  
A. Porcu  
Codice Servizio 213/2016

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO  
SU SANGUE CAPILLARE  
PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.

**Lotto unico**

Informazioni generali

- Gara a procedura negoziata
- Aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs 50/2016 (offerta economicamente più vantaggiosa).
- Responsabile del Procedimento: Annamaria Porcu
  
- concorrono e hanno concorso alla procedura: incarichi di progettazione tecnica e oneri di esecuzione contrattuale – Servizio di Farmacia Ospedaliera (Caterina Bucciero) e UU.OO. di Pediatria di Olbia e Tempio P. (Dott. Balata e Dott. Bulciolu)
- eventuali ulteriori funzioni di supporto: Maria Rita Manconi, Maria Amic, Franca Cabras.
- Costi da DUVRI: € 584,00
  
- Stazione appaltante: ASL 2 – Olbia, via Bazzoni-Sircana, 2 , 07026 Olbia (OT)
- Importo a base d'asta netto Iva e DUVRI, su base annua: euro **30.000**.
- Valore quadriennale netto Iva e DUVRI: euro **120.000**.
- Valore dell'opzione d'estensione, netto Iva: euro **3.000**, su base annua; valore quadriennale, netto Iva euro **12.000** .
- 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 euro **33.000**.
- valore complessivo dell'appalto, netto Iva, ai sensi dell'art.35 del D.Lgs 50/2016 euro **145.000**.

Legenda:

Azienda: ASL 2 di Olbia

Operatore economico, Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D. Lgs. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE)

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. – Finalità - oggetto del contratto - composizione del sistemi diagnostici

- art. 3. – Durata 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
- art. 7. – Schema di contratto – esecuzione del contratto
- art. 8. – Aggiornamenti di prezzi

- all. 1. – Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e quantità richieste
- 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 la determinazione quantitativa della PCR e per l'esecuzione dell'EMOCROMO su sangue capillare presso i Reparti di Pediatria dei PPOO di Olbia e di Tempio P., 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 ) e quant'altro (materiali di consumo quali, per esempio cartucce per stampanti, secondo fabbisogno), il servizio di **assistenza tecnica**, come meglio precisato nel successivo art. 2.

Trattandosi di un'attività di laboratorio di analisi dislocata rispetto alle tre sedi del Laboratorio Aziendale, la fornitura è inquadrata come POCT (Point of Care Testing) e, pertanto, tutte le fasi analitiche, successive alla dispensazione del campione, dovranno essere gestite in completo automatismo.

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.

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.

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

Ciascuna specifica deve essere posseduta, al fine della valutazione di appropriatezza dell'offerta (art. 63 comma 2 lett.a del D.lgs 50/2016) ; peraltro, sono ammesse, ex art. 68 comma 7 del D.lgs 50/2016 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/risarcimenti ulteriori; e di ciò deve tener conto il potenziale offerente nel valutare l'alea contrattuale e, quindi, nel formulare offerta.

ART. 2



FINALITA'  
OGGETTO DEL CONTRATTO  
COMPOSIZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I concorrenti sono tenuti ad effettuare un sopralluogo nei locali dei Reparti 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, e che quindi, si individuano 2 distinti sistemi, uno per ognuno dei 2 Reparti, è oggetto del contratto:

**A) SISTEMI ANALITICI:** fornitura in locazione di 2 **sistemi, costituiti da apparecchiature nuove** e di ogni accessorio/utility, da destinarsi alla Pediatria di Olbia e alla Pediatria di Tempio Pausania.

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, d'iniziativa dell'Azienda, effettuata 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 20% 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 : 8 secondi).

**B) SISTEMI ANALITICI:** fornitura di tutti i **DISPOSITIVI DIAGNOSTICI** in vitro, inclusi i contenitori per il prelievo (capillari) 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 sintesi, vanno compresi nel **raggruppamento** di **ordine/spedizione** 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, riferiti al 100% dei test effettuati nell'anno 2015, 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**. Le quantità **calcolate**, come sopra, 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;

e. manutenzione correttiva ed evolutiva del software, inclusi sviluppi elaborati dall'Impresa fornitrice, ed ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nei dispositivi diagnostici;

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

g. istruzione/addestramento all'utilizzo della strumentazione e delle correlate forniture; in particolare, le Ditte dovranno offrire almeno un corso di base pre-installazione per n° 2 utilizzatori per ognuna delle sedi di PO considerate e, se ritenuto necessario, un corso di gestione avanzata per n° 1 utilizzatore per ognuna delle sedi di PO considerate; 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**.

### ART. 3

#### DURATA 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 nel quadriennio di durata contrattuale le apparecchiature in nolo devono considerarsi ammortizzate per il fornitore.

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 nel disciplinare di gara (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 caso di discordanza tra la somma delle singole voci di costo e il valore offerto (base d'asta a cui si è applicato il ribasso percentuale offerto), tutti i costi unitari sono ridotti in modo costante in base alla percentuale di discordanza.

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

### 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 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'aggiudicatario 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 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 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 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 dal 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 A** 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.

#### ART. 8 AGGIORNAMENTI DI PREZZI

Fermo restando quanto indicato nel CGA, in ottemperanza a quanto previsto all'art. 106 comma 1, per gli anni di esecuzione dell'appalto successivi al primo, l'indice della revisione dei prezzi sarà quello determinato dall'Istat con la pubblicazione dei dati relativi all'andamento dei principali beni e servizi acquistati dalle amministrazioni pubbliche.

In caso di mancata pubblicazione la revisione dei prezzi d'appalto dovrà essere operata applicando l'indice di

variazione dei prezzi per le famiglie di operai e di impiegati (indice FOI) pubblicato dall'ISTAT.

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO  
SU SANGUE CAPILLARE  
PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.**

**Lista delle determinazioni oggetto della fornitura e relative quantità richieste, differenziate per PO di destinazione dell'apparecchiatura**

**1. Lista delle determinazioni**

PCR	Concentrazione della PCR su sangue capillare
Emocromo	Esame emocromocitometrico. Devono essere refertati almeno i seguenti parametri: - numero delle emazie - concentrazione dell'emoglobina - numero delle piastrine - numero dei leucociti - formula leucocitaria: % dei linfociti - formula leucocitaria: % dei neutrofilii

**2. Quantità richieste**

Tipologia di prodotto	Olbia	Tempio
Determinazione concentrazione di PCR	2000	1000
Esame emocromocitometrico	2000	1000
Capillari	2000	1000



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO  
SU SANGUE CAPILLARE  
PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.

**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:

- Disponibilità di tutta la fornitura, come indicato nell'all. 1. e precisato all'art. 2.
- 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
- Gestione dello status dei reagenti e degli accessori (scadenza, stabilità, test disponibili, etc.).
- 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 giornaliera del controllo di qualità "interno", su <u>almeno due livelli</u> , 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; 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
- Fasi analitiche, successive alla dispensazione del campione, gestite in completo automatismo
- Calibrazione mediante master curve con verifica a singolo punto valida fino ad esaurimento 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.

\_\_\_\_\_, / /2016

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SERVICE  
DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO  
SU SANGUE CAPILLARE  
PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.

**Dispositivi diagnostici: RIFERIMENTI NORMATIVI**

Premesso che per i due **Reparti** 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 **Reparti**) 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).
12. Se disponibile, numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici come da decreto 20/02/07 supplemento ordinario al G.U. serie generale n. 63 del 16/03/07 e successivi aggiornamenti.

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 QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO  
SU SANGUE CAPILLARE  
PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.

**DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: caratteristiche tecniche**

Premesso che per i due **Reparti** 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 due **Reparti**) 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.

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DELLA PCR E PER L'ESECUZIONE DELL'EMOCROMO SU SANGUE CAPILLARE PRESSO I REPARTI DI PEDIATRIA DI OLBIA E TEMPIO P.

### Dettaglio assegnazione punteggi

	CRITERI E SOTTOCRITERI	PESO
1	PREZZO. CALCOLO DEL COEFFICIENTE, DA MOLTIPLICARE PER IL PESO ASSEGNATO (30/100), SECONDO LA DOPPIA FORMULA: PER $A_i \leq A \text{ SOGLIA}$ → $C_i = X * A_i / A \text{ SOGLIA}$ PER $A_i > A \text{ SOGLIA}$ → $C_i = X + (1,00 - X) * [(A_i - A \text{ SOGLIA}) / (A_{\text{MAX}} - A \text{ SOGLIA})]$ (VEDI DESCRIZIONE ALL'ART. ? – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE).	30
2	VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'OFFERTA. CALCOLO DEL COEFFICIENTE, DA MOLTIPLICARE PER IL PESO ASSEGNATO (70/100), SECONDO LA FORMULA: $V(A) = \sum N [P_i * C(A)]$	70
<b>2A</b>	VALUTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE E DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: CARATTERISTICHE DELLE <b>APPARECCHIATURE</b>	<b>35</b>
2AA	TEMPI DI START-UP E SHUT-DOWN GIORNALIERI, SE PREVISTI (PRECISARE SE, E IN CHE MISURA, AUTOMATIZZABILI E PROGRAMMABILI), E DI MANUTENZIONE (GIORNALIERA, SETTIMANALE, MENSILE).	6
2AB	GRADO DI CONTINUITÀ OPERATIVA	2
2AC	CADENZA ANALITICA	2
2AD	MODALITÀ DI ACCESSO: MODALITÀ DI CARICAMENTO CAMPIONI, REAGENTI, DISPOSITIVI AUSILIARI,	4
2AE	CADENZA MINIMA SUGGERITA PER I CONTROLLI	2
2AF	MODALITÀ DI VALUTAZIONE E CONTROLLO DELLA QUALITÀ SIA DEL PROCESSO CHE DEL DATO ANALITICO: AUTOMATISMI A) NELLA VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE IDRAULICA, ELETTRICA, OTTICA, MECCANICA, INFORMATICA E B) NELLA VALUTAZIONE PREANALITICA DELL'INTEGRITÀ DEL CAMPIONE (MODALITÀ DI RILEVAZIONE COAGULO, EMOLISI, IPERBILIRUBINEMIA, LIPEMIA, TORBIDITÀ) E DEI REAGENTI (BOLLE/SCHIUMA); MODALITÀ RILIEVO LIVELLO REAGENTI E CAMPIONI, VERIFICA DI ASPIRAZIONE/DISPENSAZIONE	2
2AG	IDENTIFICAZIONE POSITIVA/TRACCIATURA. DESCRIZIONE DELLA TIPOLOGIA DI LETTORE E DELLE MODALITÀ DI LETTURA (LETTORE INTEGRATO O MANUALE), DEGLI OGGETTI DELLA LETTURA, DELLA TIPOLOGIA DI CODICI LETTI.	2
2AH	TEMPO DI PRODUZIONE DEL PRIMO DATO	4
2AI	MODALITÀ DI CALIBRAZIONE.	2
2AL	PRECISIONE (INDICARE, IN TABULATO, I COEFFICIENTI DI VARIAZIONE NELLA SERIE E TRA LE SERIE).	2
2AM	RANGE DI LINEARITÀ SU INTERO/DILUIZIONE BASE	2
2AN	DISPOSIZIONE DELLE DIVERSE COMPONENTI NELL'AMBIENTE INDIVIDUATO (ALLEGARE PIANTINE) NELLE QUALI DEVE ESSERE INDICATO L'INGOMBRO IN METRI (HXLXP), INCLUSI I PRESIDI HARDWARE PER L'INTERFACCIAMENTO: COMPUTER, VIDEO, TASTIERA ED AREA DI MANOVRA DEL MOUSE, NONCHÉ EVENTUALI TANICHE DI REAGENTI O DI RACCOLTA REFLUI ESTERNI AL CORPO MACCHINA.	1
2AO	PESO.	1
2AP	RUMOROSITÀ, A PIENO REGIME.	1
2AQ	PRODUZIONE DI CALORE.	1
2AR	POSSIBILITÀ DI ESECUZIONE DI ANALISI CON METODICHE AGGIUNTIVE RISPETTO A QUELLE RICHIESTE IN GARA.	1

<b>2B</b>	<b>VALUTAZIONE TECNICA DELLE APPARECCHIATURE E DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI: CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI</b>	<b>13</b>
2BA	TAGLIO DEL RAGGRUPPAMENTO DI ORDINE/SPEDIZIONE	2
2BB	STABILITÀ DELLE CURVE DI CALIBRAZIONE NB.: SE LA DURATA È LOTTO DIPENDENTE, FARE RIFERIMENTO AL TEMPO NECESSARIO AL CONSUMO DEL QUANTITATIVO PREVISTO NEL RAGGRUPPAMENTO MINIMO, IL QUALE, NECESSARIAMENTE, DEVE CONTENERE KIT ORIGINALI DELLO STESSO LOTTO.	2
2BC	STABILITÀ DEI REAGENTI ON BOARD (O DOPO APERTURA DELLA CONFEZIONE, SE CONSERVATI ALTROVE).	2
2BD	EFFICIENZA DI REFERTAZIONE (NB.: TENENDO CONTO QUANTO DETTO ALL'ART. 2, PUNTO B DEL CSA).	1
2BE	GRADO DI "PRONTEZZA ALL'USO" (STATO, IN CONFEZIONE ORIGINALE, DI REAGENTI, CALIBRATORI E CONTROLLI).	1
2BF	MODALITÀ DI IMMAGAZZINAMENTO/CONSERVAZIONE PRESSO LA SEDE DI UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI (FACENDO RIFERIMENTO ALLE SCHEDE TECNICHE)	4
2BH	QUANTITÀ E GRADO DI TOSSICITÀ/NOCVITÀ DI REAGENTI E REFLUI.	1
<b>2c</b>	<b>ASSISTENZA TECNICA, SUPPORTO SCIENTIFICO ED AGGIORNAMENTO</b>	<b>3</b>
2CA	ASSISTENZA IN LOCO (GIORNI SETTIMANALI E FASCE ORARIE DI DISPONIBILITÀ), POSSIBILITÀ DI MONITORAGGIO CONTINUO DEL SISTEMA, AVVISI PREDITTIVI, RISOLUZIONE DI PROBLEMATICHE IN TEMPO REALE, UPDATE DI SOFTWARE E PARAMETRI DELLE METODICHE, MODIFICA VALORI TARGET DI CALIBRATORI E CONTROLLI MEDIANTE ASSISTENZA TECNICA A DISTANZA (ONLINE MAINTENANCE, REMOTE DIAGNOSTICS/REMOTE HELP DESK) E RELATIVA TRACCIABILITÀ DELLE OPERAZIONI; TEMPO MEDIO DI INTERCORRENZA TRA INTERVENTI DI ASSISTENZA PER I SINGOLI STRUMENTI (SE DISPONIBILI, DATI DI LETTERATURA).	2
2CB	CONTENUTI DEL CORSO DI FORMAZIONE, DI CUI ALL'ART. 2, PUNTO C/F DEL CSA.	1
<b>2D</b>	<b>SOFTWARE DI GESTIONE</b>	<b>13</b>
2DA	CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DELL'APPARECCHIATURA, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALL'AMBIENTE OPERATIVO/INTERFACCIA GRAFICA, ALL'INTUITIVITÀ, AL GRADO DI PERSONALIZZABILITÀ/CONFIGURABILITÀ (PROTOCOLLO DI LAVORO PERSONALIZZABILE PER SINGOLO CAMPIONE!) ALLA MANEGGEVOLEZZA, AGLI AUSILII DI SUPPORTO (COMPRESI QUELLI ALL'INTERPRETAZIONE DEL DATI ANALITICI) ED EDUCAZIONALI (GUIDE GRAFICHE SUI FLUSSI OPERATIVI: MISURE, CAMBIO CONSUMABILI, MANUTENZIONI, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI) ALLE MODALITÀ DI INTERAZIONE (TASTIERA, TOUCH-SCREEN, ETC.) ALL'AMPIEZZA E MANEGGEVOLEZZA DELL'ARCHIVIO STORICO (SIA DATI ANALITICI CHE RELATIVI AL CONTROLLO DI QUALITÀ E ALLE CALIBRAZIONI) ALLA VISUALIZZAZIONE DEL TREND PAZIENTE, ETC.	8
2DB	CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTEGRAZIONE CON IL LIS TUTTE LE CARATTERISTICHE DI CUI AL CRITERIO 2DA, SE PERTINENTI, ED, INOLTRE, POSSIBILITÀ DI INVIARE AL LIS, OLTRE AI DATI QUALITATIVI O QUANTITATIVI (RISULTATI GREZZI) ANCHE COMMENTI DESCRITTIVI E/O INTERPRETATIVI (NEL QUAL CASO, INDICARE SE SONO CODIFICABILI) ARCHITETTURA INFORMATICA ED HARDWARE UTILIZZATO.	2
2DC	SICUREZZA DEL FLUSSO DI INFORMAZIONI, IN ADERENZA ALLE NORMATIVE VIGENTI (CONTROLLO DELL'ACCESSO: MODALITÀ DI ACCESSO, LIVELLI, LOGOUT AUTOMATICO, ETC.).	1
2DD	ACCORGIMENTI CONTRO PERDITA DI DATI (BACK-UP)	1
2DE	QUALITÀ DEL REFERTO. ALLEGARE, CONTRADDISTINGUENDOLO CON IL CODICE 2DE, UNA COPIA DI REFERTO; IN CASO DI FORNITURA DI UN SOFTWARE DI AREA, ALLEGARE UNA COPIA DEL REFERTO PRODOTTO DA TALE GESTIONALE.	1
<b>2E</b>	<b>QUALITÀ GLOBALE DEL PROGETTO, IN QUANTO AD ADATTAMENTO/IMPATTO DEI SISTEMI SULL'ORGANIZZAZIONE DEGLI UTILIZZATORI, RICADUTE SULL'INTERO PROCESSO SANITARIO (COMPRESO LA</b>	<b>4</b>

	SICUREZZA PER GLI OPERATORI), IMPATTO AMBIENTALE (N° KG/DIE DI RIFIUTI CLASSIFICATI E MODALITÀ DI SMALTIMENTO DEI DIVERSI STATI LIQUIDO E SOLIDO E DELLE DIVERSE CATEGORIE), SODDISFACIMENTO DELLE FINALITÀ, GRADO DI AUTOMAZIONE GLOBALE. CONTINUITÀ MODALITÀ OPERATIVE ED INTERPRETATIVE	
<b>2F</b>	CARATTERISTICHE DEL <b>CONTROLLO</b> DI <b>QUALITÀ</b> INTERNO ((ART. 2, PUNTO D) DEL CSA).	<b>2</b>

NELL'INTERESSE DEL CONCORRENTE (CHIAREZZA DEL PROGETTO) ED AL FINE DI AGEVOLARE I COMPONENTI DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE NELL'ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI DI QUALITÀ, PER OGNUNO DEI CRITERI/SOTTOCRITERI DA SOTTOPORRE A VALUTAZIONE SI INVITA A UTILIZZARE UN SINGOLO FOGLIO A4 SUL QUALE RIPORTARE, SUCCINTAMENTE, I DATI RITENUTI UTILI ALLA VALUTAZIONE, COSÌ COME DESUMIBILI DALLA DOCUMENTAZIONE PRODOTTA ALLA QUALE ANDRÀ FATTO SPECIFICO RIFERIMENTO (DOCUMENTO E NUMERO DI PAGINA); OGNI FOGLIO ANDRÀ CHIARAMENTE IDENTIFICATO NEL FRONTESPIZIO MEDIANTE IL NUMERO (2) E LE RELATIVE LETTERE CHE CONTRADDISTINGUONO IL CRITERIO/SOTTOCRITERIO.

IN OGNI CASO, UN'OFFERTA IMPRECISA O LACUNOSA, PURCHÈ SUFFICIENTEMENTE DETERMINATA ALMENO NELLA PARTI ESSENZIALI (CIOÈ, TALE ALMENO DA CONSENTIRE LA VERIFICA DI CONFORMITÀ EX ART. 68 DEL CODICE) SARÀ PENALIZZATA NELL'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO, FINO ALLA EVENTUALE ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PIÙ BASSO, CORRISPONDENTE A 0 (ZERO); MENTRE UN'OFFERTA TALMENTE LACUNOSA DA DETERMINARE INCERTEZZA ASSOLUTA SU PARTE O PARTI ESSENZIALI DEL PROGETTO SARÀ ESCLUSA.

ALLO SCOPO DI POTER PROCEDERE AD UNA CORRETTA VALUTAZIONE DELLE MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE, È RICHIESTA UNA DEMO COSTITUITA DA UNA RIPRESA AUDIO-VIDEO, DELLA DURATA MASSIMA DI 30 MINUTI, DA ALLEGARSI IN FORMATO .AVI, IN CUI SIANO BEN EVIDENZIATE LE DIVERSE FASI OPERATIVE E RISULTINO LE QUALITÀ DELL'OFFERTA CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A QUANTO RILEVANTE IN BASE AI CRITERI DI VALUTAZIONE; L'ILLUSTRAZIONE AUDIO DEI PROCESSI, RIFERITA ALLE DIVERSE FASI DEL FUNZIONAMENTO, È PREFERIBILE FACCIA RIFERIMENTO, QUANDO RITENUTO PERTINENTE, AI SINGOLI CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA.